



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1385-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-2001-000804-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000804-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A. en representación de LABORATORIOS RUBIO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COLESTIMINA NET y nombre/s genérico/s COLESTIRAMINA ANHIDRA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A. , representante del laboratorio LABORATORIOS RUBIO S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 25/07/2023 11:07:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 25/07/2023 11:07:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 25/07/2023 11:07:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 25/07/2023 11:07:38 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000804-22-4

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:16:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:16:24 -03:00

Envase secundario

Colestimina Net
Colestiramina 4 g
Polvo para suspensión oral
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Española

Cada sobre contiene:

Colestiramina 4 g

Excipientes

Aroma natural de naranja 0.15 g

Alginato de propilenglicol 0.1 g

Goma xantana 0.1 g

Ácido cítrico 0.06 g

Aspartamo 0.03 g

Sílice coloidal anhidra 0.03 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto

Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y Reacciones Adversas: Ver prospecto adjunto.

Fecha vencimiento CAD MM AAAA

Número de lote LOTE 000000X

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C)

Elaborado y acondicionado en:

Laboratorios Rubió S.A.

Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

España

Mantener fuera del alcance de los niños

Caja conteniendo 30 y 50 sobres.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°. XXXX

Importado y distribuido por Rossmore Pharma S.A.

Dirección: Jose Cubas 3351 CP 1419. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (+54 11) 52753093

Director Técnico: Dr. Esteban Fuentes



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Colestimina Net
Colestiramina 4 g
Polvo para suspensión oral
Vía oral**

Venta Bajo Receta

Industria Española

Lea atentamente todo este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que leerlo más adelante.
- Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No se lo entregue a terceros. Puede perjudicarlos, incluso si sus signos de enfermedad son idénticos a los suyos.
- Si detecta cualquier efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto aplica a cualquier efecto secundario, incluso si no figura en este prospecto. Véase la sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es la Colestimina Net y para qué se usa.
2. Qué necesita saber antes de tomar Colestimina Net.
3. Cómo tomar la Colestimina Net.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo almacenar la Colestimina Net.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es la Colestimina Net y para qué se usa

La Colestimina Net se suministra en sobres. Cada sobre contiene 4 g de colestiramina, el ingrediente activo.

La colestiramina pertenece a un grupo de medicamentos denominados resinas secuestradoras de ácidos biliares.

Se utiliza para disminuir los niveles de colesterol (un tipo de sustancia grasa) en el organismo que pueden causar cardiopatías.

El medicamento actúa en el aparato digestivo y absorbe los ácidos biliares que contienen colesterol, que son eliminados del cuerpo a través de las heces.

La colestiramina también puede ayudar a detener algunos tipos de diarrea o picazón.

2. Qué necesita saber antes de tomar Colestimina Net

No tome Colestimina Net:

- si tiene alergia a la Colestimina Net o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (están detallados en la sección 6);
- si tiene alguna enfermedad que provoque que el conducto biliar se vea obstruido por completo (por ejemplo, cálculos biliares). Consulte con su médico si no está seguro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o al farmacéutico antes de tomar Colestimina Net:

- si está haciendo un tratamiento de larga duración en dosis altas de Colestimina Net, ya que puede reducir la capacidad del organismo para absorber vitaminas liposolubles de la dieta. Estas incluyen las vitaminas A, D y K. Por tanto, su médico puede indicarle un suplemento vitamínico.
- si se le da este medicamento a un niño con antecedentes familiares de niveles altos de colesterol en sangre, se le puede indicar un suplemento adicional de ácido fólico.

Niños

Este medicamento no es apto para menores de 6 años.

Otros medicamentos y la Colestimina Net

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Si está tomando otros medicamentos, es importante que no los tome en el mismo momento en el que toma Colestimina Net.

Deberá tomar otros medicamentos por lo menos 1 hora antes o entre 4 y 6 horas después de tomar Colestimina Net.

Esto se debe a que la Colestimina Net puede alterar los efectos de otros medicamentos al impedirles que actúen correctamente, y puede permanecer en el aparato digestivo e impedir que el organismo absorba otros medicamentos.

La Colestimina Net con los alimentos, la bebida y el alcohol

Se recomienda que la ingesta de alcohol se mantenga dentro de los márgenes que le indique el médico, dado que el alcohol puede hacer que los niveles de colesterol suban.

Si se le recetó este medicamento para que reduzca los niveles de colesterol, se le recomienda que siga una dieta baja en grasas indicada por el médico.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o amamantando, si cree que puede estar embarazada o si planea estarlo, salvo que su médico se lo indique.

Conducir y operar con máquinas

La Colestimina Net no afecta la capacidad de conducir ni de operar con máquinas.

La Colestimina Net contiene aspartamo

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo por sobre. El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino si usted tiene fenilcetonuria (FCU), una enfermedad genética poco frecuente, en la que los niveles de fenilalanina aumentan porque el organismo no la elimina de manera adecuada.

La Colestimina Net contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 32,49 mg de propilenglicol por sobre.

3. Cómo tomar la Colestimina Net

Siempre utilice este medicamento siguiendo las instrucciones de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para disminuir los niveles de colesterol

Se recomienda tomar entre 3 y 6 sobres por día. Se pueden tomar todos juntos o hasta 4 veces por día.

Para aliviar la picazón

Se recomienda tomar 1 o 2 sobres por día.

Para controlar la diarrea

Se recomienda tomar entre 3 y 6 sobres por día. Se pueden tomar todos juntos o hasta 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años

La cantidad que se les administre a los niños dependerá del peso de cada uno de ellos y será indicado por el médico.

Niños menores de 6 años

No se recomienda administrar este medicamento a menores de 6 años.

Cómo preparar los sobres

Vacíe el contenido de un sobre de manera pareja en 150 ml (entre 4 y 6 oz. líquidas) de agua o jugo. Revuelva o agite hasta lograr una suspensión homogénea y beba el preparado. Revuelva antes de tomarlo.

Este medicamento no debe tomarse sin diluir, ya que el polvo puede hacer que se ahogue

Se puede diluir la Colestimina Net en agua, jugo de frutas, leche descremada, sopas, batidos o purés de frutas (por ejemplo, puré de manzana).

Tome el medicamento durante el tiempo que le indique su médico. El médico le indicará chequeos regulares mientras esté tomando el medicamento.

Si tomó más Colestimina Net de la que debía

Vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o comuníquese con su médico de manera inmediata. Lleve con usted el sobre vacío y el resto de los sobres.

Si se olvida de tomar la Colestimina Net

No se preocupe si se olvidó de tomarla una vez. Tómela tan pronto como se dé cuenta. Sin embargo, si está cerca de la próxima toma, no tome la olvidada y continúe tomando el medicamento como le fue indicado.

No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó de tomar.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede provocar efectos secundarios, si bien no todas las personas los sufren.

El efecto secundario más frecuente es el estreñimiento. Para reducir este efecto, en general se empieza con concentraciones bajas y se van aumentando de a poco hasta llegar al número total de sobres que indicó el médico. Este efecto secundario suele disminuir con el tiempo.

Otros efectos secundarios menos comunes son:

- Hinchazón.
- Gases (flatulencias).
- Mareos (náuseas) o vómitos.
- Diarrea.
- Acidez.
- Disminución anormal del apetito, pérdida o aumento de peso.
- Indigestión (dispepsia).
- Problemas en la capacidad del organismo para absorber alimentos de manera correcta, lo que hace que las heces huelan mal, sean voluminosas o de color gris (esteatorrea).
- Una tendencia mayor a tener hemorragias, lo que también se puede observar en una

deficiencia de vitaminas A, K o D (lo que rara vez provoca ceguera nocturna).

- Aumento en el nivel de cloruro en la sangre (acidosis hiperclorémica), sobre todo en niños.
- Huesos delgados o frágiles (osteoporosis).
- Sarpullido, picazón e irritación en la piel, la lengua o alrededor del ano.

No se han observado muchos casos de obstrucción del intestino.

5. Cómo almacenar la Colestimina Net

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C)

No tome este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en la caja y el sobre. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes especificado.

No deseche medicamentos en los desagües o los residuos de su hogar. Consulte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que usted ya no utiliza. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene la Colestimina Net

- El ingrediente activo es colestiramina. Los sobres de Colestimina Net contienen 4 g de colestiramina y no tienen azúcar.
- Los otros ingredientes son: aspartamo, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, sabor natural a naranja, alginato de propilenglicol y goma xantana.

Qué aspecto tiene la Colestimina Net y contenido del envase

La Colestimina Net viene en forma de polvo y en paquetes de 30 y 50 sobres.

Medicamento con sabor a naranja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Rubió S.A.
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Importado por: Rossmore Pharma S.A.

ROSSMORE PHARMA S.A.
Jose Cubas 3351/53 - CABA
Director Técnico: Esteban Fuentes



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

Colestimina Net
Colestiramina 4 g
Polvo para suspensión oral
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Española

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Colestiramina anhidra.....	4 g
Aspartamo.....	0,03 g
Ácido cítrico.....	0,06 g
Sílice coloidal anhidra.....	0,03 g
Sabor a naranja natural.....	0,15 g
Alginato de propilenglicol.....	0,1 g
Goma xantana.....	0,1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Secuestradores de ácido biliar

Código ATC: C10AC01.

INDICACIONES

La Colestimina Net está indicado para:

1. La prevención primaria de la enfermedad coronaria en hombres de entre 35 y 59 años y con hipercolesterolemia primaria que no responden a la dieta y a otras medidas adecuadas;
2. La reducción del colesterol en el plasma en pacientes con hipercolesterolemia, en particular aquellos pacientes con un diagnóstico del tipo II de Fredrickson (colesterol plasmático alto con triglicéridos normales o ligeramente altos);
3. El alivio del prurito asociado con obstrucción biliar parcial y cirrosis biliar primaria;
4. El alivio de la diarrea asociada con resección ileal, enfermedad de Crohn, vagotomía y neuropatía vagal diabética;
5. El tratamiento de la diarrea inducida por radiación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La resina de colestiramina se absorbe y se combina con los ácidos biliares del intestino para formar un complejo insoluble que se excreta en heces. Esto da como resultado una eliminación continua, aunque parcial, de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al evitar su reabsorción. El aumento de la eliminación de ácidos biliares en la materia fecal conduce a un aumento de la oxidación del colesterol a ácidos biliares y a una disminución de los niveles plasmáticos de colesterol y de lipoproteínas de baja densidad. La colestiramina es hidrófila, pero no es soluble en agua ni es hidrolizada por las enzimas digestivas.

En pacientes con obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles plasmáticos de ácidos biliares reduce el exceso de ácidos biliares depositados en el tejido dérmico con la consiguiente disminución del prurito.

Propiedades farmacocinéticas

La resina de colestiramina en la Colestimina Net no se absorbe en el tubo digestivo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos:

1. Para la prevención primaria de la enfermedad coronaria y reducir el colesterol: Después de la administración inicial durante un período de tres a cuatro semanas, 3 a 6 sobres de Colestimina Net por día, administrados como dosis diarias únicas o en dosis divididas en hasta cuatro veces por día, de acuerdo con los requisitos posológicos y la aceptación del paciente. La dosis podrá modificarse según la respuesta y puede aumentarse a 9 sobres por día, de ser necesario.

Al iniciar el tratamiento con Colestimina Net, es posible que se produzcan molestias gastrointestinales leves ocasionales, como estreñimiento. Las molestias generalmente desaparecen con el uso continuo de Colestimina Net y se minimizan al comenzar el tratamiento de manera gradual.

Dosis final requerida	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
	Sobres por día			
3	1	2	3	3
4	1	2	3	4
6	1	2	3	6

2. Para aliviar el prurito: Uno o dos sobres por día suelen ser suficientes.
3. Para aliviar la diarrea: Igual que para la reducción del colesterol, pero podría ser posible reducir la dosis. En todos los pacientes que presentan diarrea inducida por malabsorción de ácidos biliares, si no se observa una respuesta dentro de los 3 días posteriores, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Las dosis de más de 24 g por día de resina de Colestimina Net podrían interferir con la absorción normal de grasas.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis inicial se determina con la siguiente fórmula:

Peso del niño en kg x dosis de adultos

70

Podría ser necesario hacer un ajuste posterior de la dosis, si esa fuera la indicación clínica.

Para minimizar la posibilidad de que se presenten efectos colaterales gastrointestinales, es conveniente comenzar todo tratamiento en niños con una dosis diaria de Colestimina Net. La dosis luego se aumenta de manera gradual cada cinco a siete días hasta alcanzar el nivel deseado para lograr un control eficaz.

Niños menores de 6 años:

No debe administrarse Colestimina Net a niños menores de 6 años. No hay datos que respalden su uso.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis.

Método de administración

Como medida de precaución, cuando exista un tratamiento farmacológico concomitante, dichos fármacos deben administrarse al menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de administrar Colestimina Net.

La Colestimina Net en su presentación en polvo no debe tomarse sola, sino mezclada con agua o un líquido adecuado, como jugo de fruta, hasta alcanzar una consistencia uniforme.

La Colestimina Net también puede mezclarse con leche descremada, sopas ligeras, pulpa de frutas con alto contenido de humedad, como puré de manzana, etc.

CONTRAINDICACIONES

Se contraíndica la administración de Colestimina Net a pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes con obstrucción biliar completa, ya que Colestimina Net no es eficaz cuando no hay secreción de bilis en el intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se ha informado una reducción de las concentraciones plasmáticas de folato en niños con hipercolesterolemia familiar. En estos casos, debe considerarse administrar suplementos de ácido fólico.

Como la colestiramina puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles, la dieta podría requerir suplementos de vitaminas A, D y K durante la administración prolongada de dosis altas.

El uso crónico de colestiramina podría asociarse con una mayor tendencia a hemorragias por la hipoprotrombinemia asociada con la deficiencia de vitamina K. Por lo general, el paciente responderá rápidamente a la administración parenteral de vitamina K. Puede prevenirse la reaparición de esta condición administrando vitamina K por vía oral.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de resina de colestiramina en dosis altas produzca acidosis hiperclorémica, ya que es la forma de cloruro de una resina de intercambio aniónico. Esto es particularmente cierto en pacientes más jóvenes y pequeños, en los cuales la dosis relativa podría ser más alta.

La Colestimina Net contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La Colestimina Net podría retrasar o reducir la absorción de ciertos fármacos (como digitálicos, tetraciclina, clorotiazida, warfarina y tiroxina). Debe controlarse minuciosamente la respuesta a los medicamentos concomitantes y hacer los ajustes pertinentes, de ser necesario.

La Colestimina Net podría interferir con la farmacocinética de los fármacos que experimentan recirculación enterohepática.

Los pacientes deben tomar los otros medicamentos al menos una hora antes o entre 4 y 6 horas después de la toma de Colestimina Net para minimizar la posible interferencia con su absorción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia

No se ha determinado la seguridad de administrar colestiramina durante el embarazo y la lactancia, y debe considerarse la posibilidad de que interfiera con la absorción de vitaminas liposolubles.

Fertilidad

No hay información disponible sobre la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LAS FACULTADES PARA CONDUCIR Y OPERAR CON MÁQUINAS

No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10.000$); frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Poco frecuentes: Tendencia a las hemorragias por hipoprotrombinemia (deficiencia de vitamina K), así como a deficiencia de vitamina A (se ha informado ceguera nocturna con muy poca frecuencia) y D.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Anorexia, acidosis hiperclorémica en niños.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Estreñimiento. Las dosis altas y la edad avanzada (más de 60 años) son los factores predisponentes de la mayoría de estas molestias cuando se utiliza colestiramina como agente reductor del colesterol. La mayoría de los casos de constipación son leves y transitorios, y se tratan de forma convencional. Algunos pacientes requieren una disminución temporal de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Poco frecuentes: Molestia abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dispepsia y esteatorrea.

Raros: Se informaron acontecimientos de obstrucción intestinal después de la autorización de comercialización, que incluyeron casos de muerte de pacientes pediátricos.

Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo

Poco frecuentes: Sarpullido e irritación de la piel, la lengua y el área perianal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Osteoporosis.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Un paciente en el que se produjo un error de medicación presentó acidez y náuseas después de tomar 27 g de colestiramina tres veces por día durante una semana. El problema potencial de la sobredosis sería la obstrucción del tubo gastrointestinal.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C)

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

No hay requisitos especiales.

Se deberán desechar todos los productos medicinales no utilizados o residuos como lo estipule la normativa local.

PRESENTACIONES

30 y 50 sobres de papel, polietileno, aluminio y polietileno

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Rubió S.A.
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Importado por: Rossmore Pharma S.A.

ROSSMORE PHARMA S.A.

Jose Cubas 3351/53 - CABA
Director Técnico: Esteban Fuentes



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Envase Primario

**Colestimina Net
Colestiramina 4 g
Polvo para suspensión oral
Vía oral**

Venta bajo receta

Industria Española

Fecha vencimiento CAD MM AAAA

Número de lote LOTE 000000X

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Rubió, S.A

Importado y distribuido por: Rossmore Pharma S.A.



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



**BISIO Nelida
Agustina**
CUIL 27117706090

19 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 1385

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60075

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000804-22-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLESTIRAMINA ANHIDRA 4 g - POLVO PARA SUSPENSION ORAL

676897



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 19 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1385**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60075**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIOS RUBIO S.A.

Representante en el país: LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7417

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COLESTIMINA NET

Nombre Genérico (IFA/s): COLESTIRAMINA ANHIDRA

Concentración: 4 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA**INAME**
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA**INAL**
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

COLESTIRAMINA ANHIDRA 4 g

Excipiente (s)

SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,03 g
ALGINATO DE PROPILENGLICOL 0,1 g
ASPARTAMO 0,03 g
SABOR NARANJA 0,15 g
GOMA XANTHAN 0,1 g
ACIDO CITRICO 0,06 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU-PE-PAPEL-PE

Contenido por envase primario: CADA SOBRE CONTIENE 4,7 G DE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 30 SOBRES.

CAJA CONTENIENDO 50 SOBRES.

Presentaciones: 30, 50

Período de vida útil: 48 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30 °C)

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AC01

Acción terapéutica: Secuestradores de ácido biliar

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La colestiramina se usa para: 1.La prevención primaria de la enfermedad coronaria en hombres de entre 35 y 59 años y con hipercolesterolemia primaria que no responden a la dieta y a otras medidas adecuadas; 2.La reducción del colesterol en el plasma en pacientes con hipercolesterolemia, en particular aquellos pacientes con un diagnóstico del tipo II de Fredrickson (colesterol plasmático alto con triglicéridos normales o ligeramente altos); 3.El alivio del prurito asociado con obstrucción biliar parcial y cirrosis biliar primaria; 4.El alivio de la diarrea asociada con resección ileal, enfermedad de Crohn, vagotomía y neuropatía vagal diabética; 5.El tratamiento de la diarrea inducida por radiación.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RUBIO S.A.	C/ INDUSTRIA, 29 (POL. INDUSTRIAL COMTE SERT), 08755 CASTELLBISBAL - BARCELONA. ESPAÑA	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RUBIO S.A	C/ INDUSTRIA, 29 (POL. INDUSTRIAL COMTE SERT), 08755 CASTELLBISBAL - BARCELONA. ESPAÑA	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS RUBIO S.A	INDUSTRIA, 29. POL. IND. COMTE DE SERT 08755 CASTELLBISBAL	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)
------------------------	--	-----------	--------------------------

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROSSMORE PHARMA SA	9867/22	JOSÉ CUBAS 3351/53	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000804-22-4



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090