"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4322

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020701-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4322

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4322

EL INTERVENTOR 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 HLB 662 y nombre/s genérico/s SULFATO DE BARIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4322

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020701-05-4

DISPOSICIÓN Nº: 4322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4322

Nombre comercial: HLB 662.

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE BARIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: HLB 662.

Clasificación ATC: V08BA.

Indicación/es autorizada/s: TECNICAS RADIOLOGICAS DEL APARATO DIGESTIVO ALTO Y ESPECIALMENTE EN LAS MÁS MODERNAS (OPACIFICACIÓN ESOFAGOGASTRODUODENAL PARA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA CON DOBLE CONTRASTE).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T.

4322

Concentración/es: 94 g de SULFATO DE BARIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

GRANULADO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN:

Genérico/s: SULFATO DE BARIO 94 g.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 1.2 g, PROPILENGLICOL 0.09 g, SORBITOL 3.5 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.12 g, SACARINA SOLUBLE 0.5 g, ALGINATO DE PROPILENGLICOL 0.5 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s:----------

Excipientes: ACIDO CITRICO 1.97 g, SACARINA SODICA 0.017 g, PVP 0.11 g, ESENCIA DE LIMON 0.021 g, SIMETICONA 0.022 g, BICARBONATO DE SODIO 2.36 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO + SOBRES DE AL/PVC, MONODOSIS.

Presentación: 1 FRASCO de 266 g de POLVO + 1 SOBRE MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO de 266 g de POLVO + 1 SOBRE MONODOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 4322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4322

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Se adjunta nuevo proyecto de prospecto

HLB 662

SULFATO DE BARIO

Polvo + granulado efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Sulfato de Bario ..... 94,00 g

Excipientes c.s

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medio de contraste baritado.

INDICACIONES

Técnicas radiológicas del aparato digestivo alto y especialmente en las más modernas (opacificación esofagogastroduodenal para exploración radiológica con doble contraste)..

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Frasco de polvo: Sacar la tapa, agregar 65 ml de agua, tapar nuevamente y agitar vigorosamente. Reposar cinco minutos y volver a agitar.

El volumen final (135 ml) representa una concentración de 250% P/V = 85% P/P.

Sobre de granulado efervescente: Cada envase contiene la cantidad suficiente de efervescente para realizar un examen con técnica de doble contraste del tracto digestivo superior.

Mucosografía: Dar a ingerir el contenido de un frasco y luego la mitad del sobre de granulado efervescente con 10 cc de agua. Cuidar que no haga efervescencia en la cavidad bucal. Con el paciente en decúbito dorsal se constata una mediana distensión del antro y cuerpo gástrico.

Doble contraste de esófago y estómago: Dar a ingerir el resto de efervescente del sobre con 10 c.c. de agua. Indicar al paciente que beba rápidamente y en forma continua, 4 tragos grandes de contraste preparado en vaso aparte. De esta manera se logra focalizar el esófago y con el aire que asciende desde el estómago, en el 90% de los casos, se consigue un doble contraste satisfactorio de todo el esófago.

Nota: Terminado el examen aconsejar al paciente la ingesta de abundante cantidad de líquido en el transcurso del día y por la noche, 1 hora antes de la comida nocturna, tomar 2 cucharadas soperas de leche de magnesia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

El bario tiene un número atómico de 56 y su peso atómico es 137,33. Debido a su alto peso

HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN 11491
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 0 RADAS

atómico es un elemento radiopaco y por ende puede usarse en radiología como sustancia de contraste. Se suelen usar las sales inorgánicas, debido a la prácticamente nula reactividad del bario, lo que evita que existan efectos biológicos significativos. La del sulfato de bario (SO_4Ba) es la más usada y es el medio de contraste de elección para la exploración radiológica del aparato digestivo.

Normalmente es ingerido (vía oral) o introducido (enemas) y debido a su insolubilidad, es eliminado sin absorberse.

Una de las características más importantes es la tendencia natural de las suspensiones a precipitar. En estos estudios se necesitan suspensiones muy homogéneas y que no precipiten fácilmente (ni aún en presencia de mucus o ácidos de los jugos digestivos).

HLB 622 cuenta con el agregado de citrato de sodio que genera disociación de iones en solución con repulsión de partículas de cargas eléctricas iguales, lo que aumenta el movimiento browniano, disminuyendo así la decantación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al bario, al citrato o a cualquier componente de la fórmula.
- Perforación digestiva alta o baja confirmada o sospechada.
- El bario no debe ser utilizado para opacificación fuera del aparato gastrointestinal.
- Atresia esofágica.
- Oclusión intestinal confirmada o sospechada.

PRECAUCIONES

Constipación preexistente (en razón del riesgo de fecaloma de bario, especialmente en personas de edad).

La inocuidad del Sulfato de bario durante el embarazo no está establecida. Como regla general toda exploración radiológica digestiva debe ser evitada en la mujer gestante.

Ninguna razón teórica hace sospechar el pasaje de bario a la leche materna.

Se deberá tener especial precaución en aquellas condiciones como estenosis pilórica o lesiones que puedan predisponer a obstrucción del tracto gastrointestinal.

Deberá asegurarse una adecuada hidratación luego del procedimiento, para prevenir una constipación severa.

Utilizar con precaución en niños, pacientes debilitados y en pacientes con cardiopatía conocida.

La técnica de doble contraste puede ser mal tolerada en pacientes difícilmente movilizables, ancianos o pletóricos.

ADVERTENCIAS

Debido a la lente eliminación del bario la presencia de residuos radiopacos puede ser molesta para otros estudios radiográficos como una urografía en los días siguientes o un examen tomodensitométrico.

Los estudios contrastados del tubo digestivo con sulfato de bario deben evitarse.

HLB PHARMA GROUP S.A.
SIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11491
CO-DIRECTORA TECNICA

especialmente cuando se administra por vía rectal, en aquellas afecciones con riesgo de perforación, como en el caso de colitis ulcerosa aguda, diverticulitis, en los días sucesivos (hasta 2 semanas) a una biopsia rectal o colónica y luego de una sigmoidescopia o radioterapia recientes.

REACCIONES ADVERSAS

Hipersensibilidad: El bario es no absorbible e inerte. Los casos de reacción alérgica(urticaria, shock anafiláctico, rash generalizado) son muy raramente reportados en la literatura.

Manifestaciones digestivas: Constipación, diarreas, dolores abdominales tipo calambre. En casos excepcionales han sido reportados apendicitis, oclusión intestinal y fecaloma de bario. En caso de perforación intestinal, la extravasación del sulfato de bario a la cavidad abdominal puede originar peritonitis, granulomas y adherencias, a veces con evolución fatal.

Manifestaciones respiratorias: Han sido reportados algunos casos de neumopatías luego de la inhalación accidental o con la ocurrencia de vómitos.

Colon por doble contraste: La introducción de grandes cantidades de aire puede provocar meteorismo y/o lipotimia. Puede exacerbarse el reflujo gastroesofágico en pacientes con esta patología.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 266 g. de polvo y 1 sobre de granulado efervescente monodosis

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº

ELABORADO EN LABORATORIOS HLB Pharma Group S.A.

DIRECTOR TÉCNICO: Dra. Rosa Safierowicz, farmacéutica
Fecha de última revisión:

HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11491
CO-DIRECTORA TECNICA

4322

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

HLB 662

SULFATO DE BARIO

Polvo + granulado efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Contenido: envases conteniendo 1 frasco de 266 g de polvo y 1 sobre monodosis

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Sulfato de bario	94,00	g
Alginato de propileglicol	0,50	g
Propilenglicol	0,09	g
Citrato de sodio	1,20	g
Sorbitol	3,50	g
Sacarina soluble	0,50	g
Esencia de vainilla	0,12	g

Cada sobre monodosis contiene:

Simeticona	0,022	g
Bicarbonato de sodio	2,36	g
Acido cítrico	1,97	g
Esencia de limón	0,021	g
Sacarina sódica	0,017	g
PVP	0,11	g

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.

Elaborado por HLBPharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1584EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Rosa Safierowicz. Farmacéutica.

HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11401
CO-DIRECTORA TECNICA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020701-05-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4322, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 662.

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE BARIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: HLB 662.

Clasificación ATC: V08BA.

Indicación/es autorizada/s: TECNICAS RADIOLOGICAS DEL APARATO DIGESTIVO ALTO Y ESPECIALMENTE EN LAS MÁS MODERNAS (OPACIFICACIÓN ESOFAGOGASTRODUODENAL PARA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA CON DOBLE CONTRASTE).

Concentración/es: 94 g de SULFATO DE BARIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

GRANULADO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN:

Genérico/s: SULFATO DE BARIO 94 g.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 1.2 g, PROPILENGLICOL 0.09 g, SORBITOL 3.5 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.12 g, SACARINA SOLUBLE 0.5 g, ALGINATO DE PROPILENGLICOL 0.5 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s:----------

Excipientes: ACIDO CITRICO 1.97 g, SACARINA SODICA 0.017 g, PVP 0.11 g, ESENCIA DE LIMON 0.021 g, SIMETICONA 0.022 g, BICARBONATO DE SODIO 2.36 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO + SOBRES DE AL/PVC, MONODOSIS.

Presentación: 1 FRASCO de 266 g de POLVO + 1 SOBRE MONODOSIS.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO de 266 g de POLVO + 1 SOBRE MONODOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº 56791, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.