



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4173

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013366-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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.

5. 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. 4º 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. 4º del Decreto



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 16173

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcritos 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

M

A



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 SMECTA y nombre/s genérico/s DIOSMECTITA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 - Autorízase 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4 1 7 3**

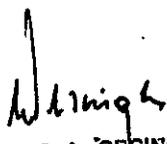
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-013366-12-2

DISPOSICIÓN Nº: **4 1 7 3**


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






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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN

ANMAT N°: **4173**

Nombre comercial: SMECTA

Nombre/s genérico/s: DIOSMECTITA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BEAUFOUR IPSEN
INDUSTRIE

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUE ETHE VIRTON, DREUX,
FRANCIA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4444,
QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

País de Procedencia: FRANCIA

País de consumo del producto perteneciente al Anexo I del Decreto 150/92:
FRANCIA.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: SMECTA.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

4173

Clasificación ATC: A07BC05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA DEL ADULTO Y DEL NIÑO (INCLUYENDO LACTANTES) EN COMBINACIÓN CON SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN ORAL. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA AGUDA EN ADULTOS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA CRÓNICA, FUNCIONAL EN ADULTOS.

Concentración/es: 3 g de DIOSMECTITA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DIOSMECTITA 3 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.021 g, AROMATIZANTE DE VAINILLA 0.050 g, AROMATIZANTE DE NARANJA 0.010 g, GLUCOSA MONOHIDRATADA 0.679 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SACHET (PAPEL KRAFT, PAPEL ALUMINIO TEMPLADO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, Y 100 SACHETS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, Y 100 SACHETS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15 °C hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BEAUFOUR IPSEN



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

INDUSTRIE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUE ETHE VIRTON, DREUX,
FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4444,
QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

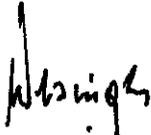
País de Procedencia: FRANCIA

País de consumo del producto perteneciente al Anexo I del Decreto 150/92:
FRANCIA.

DISPOSICIÓN N°: 4173

M

g


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



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

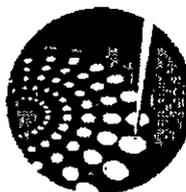
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: ~~1~~ 1 7 3

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



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Francesa

Venta bajo receta

**SMECTA
DIOSMECTITA
Polvo para Suspensión Oral**

Antidiarreico

FÓRMULA

Cada sachet de 3,760 g contiene:

Diosmectita	3,00 g
Glucosa monohidrato	0,679 g
Sacarina sódica	0,021 g
Aromatizante vainilla	0,050 g
Aromatizante naranja	0,010 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Diosmectita es un Salicilato de aluminio y magnesio que ejerce efecto adsorbente intestinal y se lo indica para el tratamiento sintomático de la diarrea.

Código ATC: A07BC05

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la diarrea del Adulto y del Niño (incluyendo Lactantes) en combinación con Soluciones de Rehidratación Oral.

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en Adultos.

Tratamiento sintomático de la diarrea crónica, funcional en Adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Diosmectita es un Salicilato de aluminio y magnesio que ejerce efecto adsorbente no sistémico actuando sobre las glucoproteínas de las células epiteliales intestinales produciendo un efecto de protección de la mucosa digestiva ante diversos agentes agresores.

La Diosmectita no se absorbe y actúa exclusivamente en la luz del intestino.

Se han propuesto tres mecanismos de acción de la Diosmectita para ejercer su efecto antidiarreico: 1-Adsorción de toxinas, bacterias y virus. 2-Refuerzo de la barrera mucosa del intestino disminuyendo la penetración de agentes agresores y disminuyendo la permeabilidad inducida por patógenos. 3-Un posible efecto directo modulador de la producción de citoquinas proinflamatorias.

La Diosmectita es radiotransparente, no colorea las heces y, a dosis usuales, no modifica el tiempo de tránsito intestinal.

Farmacocinética:

Dada la estructura química de la Diosmectita y su efecto adsorbente sobre la mucosa digestiva, no se absorbe ni se metaboliza.

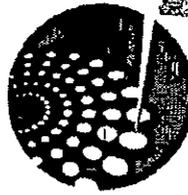
POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

En Niños y Lactantes, el tratamiento de la diarrea aguda debe ser complementado con Soluciones de Rehidratación Oral a fin de evitar la deshidratación.

Tratamiento de la diarrea aguda:

Laboratorio Argentino S.A.
Aldo Tagliabue
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 46138

ALEX PIZZO
Aprobado 1



173

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

- **Niños y Lactantes:** Hasta un año de edad: 2 sachets por día por 3 días. Seguir con 1 sachet por día. Un año de edad en adelante: 4 sachets por día por 3 días. Seguir con 2 sachets por día.
- **Adultos:** Dosis Promedio: 3 sachets por día. En la práctica, puede administrarse el doble de la dosis al comienzo del tratamiento.

Tratamiento de la diarrea crónica:

- **Adultos:** Dosis Promedio: 3 sachets por día.

Modo de Administración:

El contenido del sachet puede ser diluído en el líquido directamente antes de tomarse.

- **Niños y Lactantes:** El contenido del sachet debe ser diluído en una botella de 50 ml de agua para ser administrado durante el día, o mezclarse bien con comida semi-sólida tal como caldo, compota, puré, alimento de niños, etc.
- **Adultos:** El contenido del sachet puede ser diluído en medio vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Diosmectita o a cualquiera de los excipientes del producto.

No se aconseja la administración de Diosmectita a los pacientes que presentan intolerancia hereditaria a la fructosa, trastornos de la absorción de glucosa-lactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa.

ADVERTENCIAS:

Siempre debe considerarse la necesidad de rehidratación en pacientes debilitados y en Lactantes y Niños indicando Soluciones de Rehidratación Oral o por medio de la rehidratación intravenosa adaptados de acuerdo a la severidad de la diarrea, la edad y el cuadro clínico del paciente.

La Diosmectita debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de constipación crónica severa.

PRECAUCIONES:

Interacciones: Dadas las propiedades adsorbentes de la Diosmectita, su administración puede interferir con la absorción de otros fármacos. Por lo tanto, no deben administrarse otros fármacos en forma simultánea con la Diosmectita.

Embarazo y lactancia: No hay datos sobre la administración de la Diosmectita en animales. Hay poca información sobre la administración de la Diosmectita a mujeres embarazadas. No pueden anticiparse efectos de la Diosmectita sobre la fertilidad, el embarazo y la lactancia ya que la exposición del cuerpo humano al fármaco es mínima.

La administración de Diosmectita durante el embarazo y la lactancia debe hacerse sólo si es necesario.

Empleo en Pediatría: La Diosmectita puede indicarse en Pediatría siguiendo las dosis y precauciones establecidas.

Empleo en Ancianos: La Diosmectita puede indicarse en Ancianos siguiendo las dosis y precauciones establecidas.

Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal: En este caso, la Diosmectita puede indicarse teniendo en cuenta las advertencias establecidas.

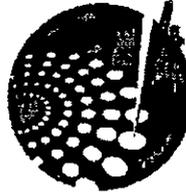
No se han efectuado estudios sobre la influencia de la Diosmectita sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacólogo M.N. 16138

2

ALEX PIZZO
Apoderado



173

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Las reacciones adversas que se presentaron durante la administración de la Diosmectita han sido mínimas y transitorias, tales como episodios infrecuentes de constipación, los cuales fueron solucionados a través del ajuste individual de la dosis.

Más raramente se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, erupciones cutáneas, prurito o angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación de Diosmectita puede producir constipación severa y, eventualmente, la formación de fecalomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777.

PRESENTACIONES

Cajas conteniendo 30, 60 y 100 sachets, siendo éste último para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Beaufour Ipsen Industrie – Rue Ethe Vilton – Dreux – Francia
12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires. - C.A.B.A.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Director Técnico: Sebastián Leandro - Farmacéutico.

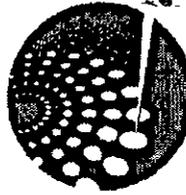
Fecha de última revisión de prospecto:/...../.....

Aprobado por Disposición N°

Laboratorio Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Director Técnico
M.N. 10138

3


ALEX PIZZO
Aprobado



4173

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE ROTULO****SMECTA
DIOSMECTITA
Polvo para Suspensión Oral**

Industria Francesa

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 sachets.**FÓRMULA**Cada sachet de 3,760 g contiene:

Diosmectita	3,00 g
Glucosa monohidrato	0,679 g
Sacarina sódica	0,021 g
Aromatizante vainilla	0,050 g
Aromatizante naranja	0,010 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto Adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Beaufour Ipsen Industrie – Rue Ethe Virton – Dreux – Francia
12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires. - C.A.B.A.**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Director Técnico: Sebastián Leandro - Farmacéutico.**NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 60 y 100 sachets
siendo esta última de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.**
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
María Laura Cicchiani
Apoderada
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013366-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4173, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SMECTA

Nombre/s genérico/s: DIOSMECTITA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUE ETHE VIRTON, DREUX, FRANCIA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

País de Procedencia: FRANCIA

País de consumo del producto perteneciente al Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: SMECTA.

Clasificación ATC: A07BC05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA DEL ADULTO Y DEL NIÑO (INCLUYENDO LACTANTES) EN COMBINACIÓN CON SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN ORAL. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA AGUDA EN ADULTOS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DIARREA CRÓNICA, FUNCIONAL EN ADULTOS.

Concentración/es: 3 g de DIOSMECTITA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DIOSMECTITA 3 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.021 g, AROMATIZANTE DE VAINILLA 0.050 g, AROMATIZANTE DE NARANJA 0.010 g, GLUCOSA MONOHIDRATADA 0.679 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SACHET (PAPEL KRAFT, PAPEL ALUMINIO TEMPLADO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, Y 100 SACHETS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, Y 100 SACHETS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15 °C hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BEAUFOUR IPSEN
INDUSTRIE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUE ETHE VIRTON, DREUX,
FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4444,
QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

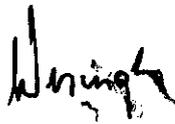
País de Procedencia: FRANCIA

País de consumo del producto perteneciente al Anexo I del Decreto 150/92:
FRANCIA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el Certificado N°
57193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 01 JUL 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4173


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