



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

DISPOSICIÓN N° 3802

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020925-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

§ Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 3802

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

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3802

Por ello;

**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 NALTREX y nombre/s genérico/s NALTREXONA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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



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

DISPOSICIÓN N° **3802**

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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 N°: 1-0047-0000-020925-12-6

DISPOSICIÓN N°: **3802**

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.

ANEXO I

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

ANMAT Nº: **3802**

Nombre comercial: NALTREX.

Nombre/s genérico/s: NALTREXONA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

8

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NALTREX.

Clasificación ATC: N07BB04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como tratamiento complementario para mantener la abstinencia, en el marco de un programa de tratamiento exhaustivo



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

(incluida la orientación psicológica), de pacientes desintoxicados que han sido dependientes de opiáceos o dependientes del alcohol.

Concentración/es: 50 mg de NALTREXONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 175.940 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.11 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 mg, CELULOSA POLVO 58.648 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **3802**


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.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3802**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



3802



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Naltrex
Naltrexona
Comprimidos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Naltrexona Clorhidrato 50,000 mg. Excipientes: Celulosa en polvo 58,648 mg; Lactosa monohidrato 175,940 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg; Croscarmelosa sódica 12,000 mg; Oxido de hierro amarillo 0,300 mg; Oxido de hierro rojo 0,110 mg; Estearato de magnesio 2,250 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20; 30; 50 y 60 comprimidos.

FERNANDO KETELHOHN
AFIDELADO

Partida N°:
ROEMMERS SAICF
JORBELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.669



3802



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
100 comprimidos.

Naltrex
Naltrexona
Comprimidos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Naltrexona Clorhidrato 50,000 mg; Excipientes: Celulosa en polvo 58,648 mg; Lactosa monohidrato 175,940 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg; Croscarmelosa sódica 12,000 mg; Oxido de hierro amarillo 0,300 mg; Oxido de hierro rojo 0,110 mg; Estearato de magnesio 2,250 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

FERNANDO RETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGE L. D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663



ROEMMERS

3802



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Naltrex
Naltrexona
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Naltrexona Clorhidrato 50,000 mg. Excipientes: Celulosa en polvo 58,648 mg; Lactosa monohidrato 175,940 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg; Croscarmelosa sódica 12,000 mg; Oxido de hierro amarillo 0,300 mg; Oxido de hierro rojo 0,110 mg; Estearato de magnesio 2,250 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista opiode.

Código ATC: N07BB04

INDICACIONES

Indicado como tratamiento complementario para mantener la abstinencia, en el marco de un programa de tratamiento exhaustivo (incluida la orientación psicológica), de pacientes desintoxicados, que han sido dependientes de opiáceos o dependientes del alcohol.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

La naltrexona es un antagonista específico de los receptores opiáceos y un análogo sintético de la oximorfina sin propiedades agonistas. Ejerce su acción compitiendo por la unión a receptores con las sustancias opiáceas endógenas. El bloqueo opiode es reversible y muy potente (se ha demostrado que 50mg bloquean el efecto de 25mg de heroína durante 24 horas mientras que 100 mg revierten los efectos durante 48 horas). La administración de naltrexona no está asociada con el desarrollo de tolerancia o dependencia física o psíquica. No se ha observado tolerancia al efecto antagonista opiáceo. Se desconoce su mecanismo de acción en el tratamiento del alcoholismo. Estudios realizados en grupos de voluntarios que recibieron naltrexona y placebo demostraron que la primera produce abstinencia, disminuye el consumo de alcohol y previene la recaída.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA N° 12.603



ROEMMERS

3802



Farmacocinética:

Luego de la administración oral, la naltrexona se absorbe en un 96%. Experimenta un efecto hepático de primer caso registrándose la máxima concentración plasmática una hora después.

Naltrexona se hidroxila en el hígado para formar el principal metabolito activo, el 6-beta-naltrexol y el 2-hidroxilo-3-metoxi-6-beta-naltrexol, en menor medida. La vida media plasmática de la naltrexona es de aproximadamente 4 horas y la vida media del metabolito 6-beta-naltrexol es de 13 horas.

La naltrexona como sus metabolitos activos se eliminan principalmente por vía renal por filtración glomerular y menos del 5% se elimina por heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento del alcoholismo:

La dosis recomendada para mantener la abstinencia en la dependencia de alcohol es de 50 mg al día (1 comprimido).

Puesto que el tratamiento con naltrexona es complementario y el proceso completo de recuperación en pacientes dependientes del alcohol varía individualmente, no puede establecerse una duración estándar del tratamiento; debe considerarse un periodo inicial de tres meses. No obstante, puede ser necesaria una administración más prolongada.

La pauta posológica puede modificarse para mejorar el cumplimiento y mediante una posología de tres veces por semana de la manera siguiente: administración de 2 comprimidos (= 100 mg de naltrexona) el lunes y el miércoles y tres comprimidos (= 150 mg de naltrexona) el viernes.

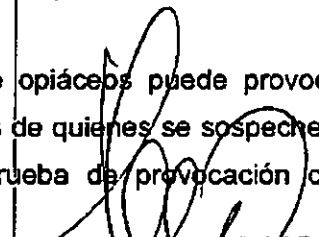
Tratamiento de la dependencia a opiáceos:

La dosis inicial de naltrexona debe ser de 25 mg (medio comprimido) para los pacientes dependientes de opiáceos, seguida de la dosis habitual de un comprimido al día (50 mg)

El olvido de una dosis se puede compensar proporcionando 1 comprimido al día cada día hasta la siguiente administración habitual de la dosis.

La administración de naltrexona a personas dependientes de opiáceos puede provocar síntomas de abstinencia potencialmente mortales. Los pacientes de quienes se sospeche el consumo o adicción a opiáceos deben someterse a una prueba de provocación con


FERNANDO KETELHOHN
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.863

naloxona, a menos que pueda demostrarse que el paciente no ha tomado opiáceos durante un periodo de 7 a 10 días (análisis de orina) antes del inicio del tratamiento con naltrexona. Puesto que el tratamiento con naltrexona es complementario y el proceso completo de recuperación en pacientes dependientes de opiáceos varía individualmente, no puede establecerse una duración estándar del tratamiento; debe considerarse un periodo inicial de tres meses. No obstante, puede ser necesaria una administración prolongada.

Uso en pediatría:

La naltrexona no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos clínicos en este grupo de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada:

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de naltrexona para esta indicación en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a naltrexona o a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática grave. Hepatitis aguda. Pacientes adictos a opiáceos con consumo actual de opiáceos, ya que puede sobrevenir un síndrome de abstinencia agudo. Pacientes con resultado positivo en un análisis de detección de opiáceos o que no hayan superado la prueba de provocación con naloxona. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

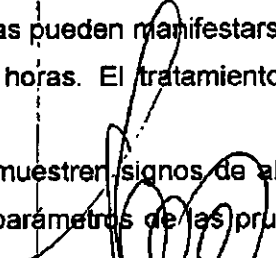
El tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes adictos a opiáceos y al alcohol.

El consumo de altas dosis de opiáceos junto con el tratamiento con naltrexona puede provocar una intoxicación por opiáceos potencialmente mortal debida a insuficiencia respiratoria y circulatoria.

Si se utiliza naltrexona en pacientes dependientes de opiáceos, puede aparecer rápidamente un síndrome de abstinencia: los primeros síntomas pueden manifestarse en los 5 primeros minutos y los últimos síntomas al cabo de 48 horas. El tratamiento de los síntomas de abstinencia es sintomático.

No es infrecuente que las personas que abusan del alcohol muestren signos de alteración de la función hepática. Se ha notificado la alteración de los parámetros de las pruebas de


FERNANDO KETTELHOHN
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CM - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.683



ROEMMERS

3802



función hepática en pacientes obesos y pacientes de edad avanzada que tomaban hidroclicloruro de naltrexona a dosis más altas de las recomendadas (hasta 300 mg /día). Deberán realizarse controles de la función hepática antes y durante el tratamiento. Se prestará especial atención a aquellos pacientes con niveles séricos de enzimas hepáticas que superen tres veces el valor normal y a los pacientes con insuficiencia renal.

Se advertirá a los pacientes que no deben consumir opiáceos (p. ej., opiáceos en medicamentos antitusivos, opiáceos en medicamentos para el tratamiento del resfriado común, opiáceos en fármacos antidiarreicos, etc.) durante el tratamiento con naltrexona.

Si el paciente requiere un tratamiento con opiáceos, p. ej., analgesia o anestesia con opiáceos en situaciones de emergencia, la dosis necesaria puede ser mayor de lo normal. En estos casos, los efectos circulatorios y la depresión respiratoria serán más profundos y duraderos. Los síntomas relacionados con la liberación de histamina (diaforesis, prurito u otras manifestaciones cutáneas o mucocutáneas) también pueden manifestarse con mayor facilidad. En estas situaciones, el paciente requiere atención y cuidados específicos.

Durante el tratamiento con naltrexona, los trastornos que cursen con dolor sólo se tratarán con analgésicos no opiáceos. Debe advertirse a los pacientes de que la administración de altas dosis de opiáceos para anular el bloqueo, puede provocar una sobredosis aguda de opiáceos tras la suspensión de naltrexona, con un posible desenlace mortal.

Los pacientes podrían ser más sensibles a los medicamentos que contienen opiáceos tras el tratamiento con hidroclicloruro de naltrexona.

Los pacientes de quienes se sospeche el consumo o adicción a opiáceos deben someterse a una prueba de provocación con naloxona, a menos que pueda demostrarse que el paciente no ha tomado opiáceos durante un periodo de 7 a 10 días (análisis de orina) antes del inicio del tratamiento con hidroclicloruro de naltrexona.

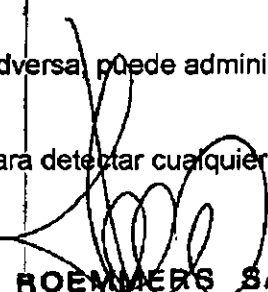
El síndrome de abstinencia desencadenado por naloxona será de menor duración que el desencadenado por naltrexona.

El procedimiento recomendado es el siguiente:

Provocación intravenosa

- Inyección intravenosa de 0,2 mg de naloxona.
- Si después de 30 segundos no se produce ninguna reacción adversa, puede administrarse otra inyección i.v. de 0,6 mg de naloxona.
- Se observará al paciente continuamente durante 30 minutos para detectar cualquier indicio de síntomas de abstinencia.

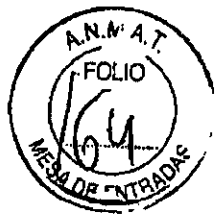

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS

3802



Si aparece cualquier síntoma de abstinencia, no debe administrarse el tratamiento con naltrexona. Si el resultado de la prueba es negativo, puede iniciarse el tratamiento. Si existen dudas acerca del consumo de opiáceos por parte del paciente, la prueba puede repetirse con una dosis de 1,6 mg. Si no se produce ninguna reacción, pueden administrarse 25 mg de naltrexona al paciente.

No debe realizarse una prueba de provocación con naloxona en pacientes con síntomas de abstinencia clínicamente evidentes, ni en caso de resultado positivo en el análisis de opiáceos en orina.

La naltrexona se metaboliza ampliamente en el hígado y se elimina principalmente en la orina. Por tanto, se procederá con precaución cuando se administre el medicamento a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Deben realizarse pruebas de función hepática antes y durante el tratamiento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

La influencia de naltrexona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña y moderada.

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre el uso de naltrexona durante el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Los datos disponibles son insuficientes para establecer su relevancia clínica. **No deberá utilizarse naltrexona durante el embarazo. El médico, en caso necesario, evaluará la relación riesgo-beneficio.**

Lactancia: No se dispone de datos clínicos sobre el uso de naltrexona durante la lactancia. Se desconoce si naltrexona o 6-beta-naltrexol se excretan en la leche materna. No se aconseja el uso de naltrexona durante la lactancia.

Uso en pediatría: La naltrexona no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos clínicos en este grupo de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de naltrexona para esta

indicación en pacientes de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas: Actualmente, los datos experimentales y la experiencia clínica sobre el efecto de naltrexona en la farmacocinética de otras sustancias son limitados.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

El tratamiento concomitante con naltrexona y otros medicamentos deberá realizarse con precaución y será objeto de un estrecho seguimiento.

No se han realizado estudios de interacciones. Estudios *in vitro* han demostrado que ni naltrexona ni su principal metabolito, 6-β-naltrexol, se metabolizan a través de las enzimas humanas CYP450. Por tanto, es improbable que la farmacocinética de naltrexona se vea afectada por los fármacos inhibidores de las enzimas del citocromo P450.

Se ha comunicado un caso de letargo y somnolencia tras el uso concomitante de naltrexona y tioridazina.

Los datos de un estudio de seguridad y tolerabilidad de la administración concomitante de naltrexona y acamprosato en pacientes dependientes del alcohol que no buscaban tratamiento, demostraron que la administración de naltrexona aumentó significativamente las concentraciones plasmáticas de acamprosato. No se ha investigado la interacción con otros psicofármacos (p. ej., disulfiram, amitriptilina, doxepina, litio, clozapina, benzodiazepinas). Hasta ahora no se ha descrito ninguna interacción entre la cocaína e hidrocloreuro de naltrexona. No se conocen interacciones entre naltrexona y el alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentes (≥ 1/10)

Trastornos del sistema nervioso : cefalea, trastornos del sueño, inquietud, nerviosismo.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, calambres abdominales, náuseas, tendencia a vomitar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor muscular y articular,

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: debilidad.

Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)

Trastornos del sistema nervioso: sed, mareos, escalofríos, aumento de la transpiración, vértigo.

Trastornos oculares: aumento del lagrimeo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor torácico.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, estreñimiento.

Trastornos renales y urinarios: retención de orina.

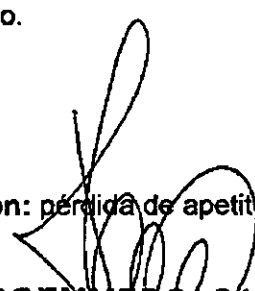
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: pérdida de apetito.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO



ROEMMERS SAICF
JORGESINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.683





ROEMMERS

3802



Trastornos del aparato reproductor y de la mama: retraso de la eyaculación, disminución de la potencia sexual.

Trastornos psiquiátricos: ansiedad; aumento del nivel de energía, abatimiento, irritabilidad, cambios del estado de ánimo.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):

Trastornos del sistema nervioso: trastorno del habla.

Trastornos gastrointestinales: trastornos hepáticos.

Trastornos psiquiátricos: depresión, ideas de suicidio, intento de suicidio.

Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: púrpura trombocitopénica idiopática.

Trastornos del sistema nervioso: temblores.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: exantema.

Trastornos psiquiátricos: agitación, euforia, alucinación.

SOBREDOSIS

La experiencia clínica con sobredosis de naltrexona es limitada. No se observaron indicios de toxicidad en voluntarios que recibieron 800 mg/día durante 7 días.

Tratamiento de las sobredosis: En caso de sobredosis, se controlará a los pacientes y se administrará tratamiento sintomático bajo estrecha supervisión.

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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Naltrex comprimidos 50 mg: Envases conteniendo 10; 20; 30; 50 y 60 comprimidos.
Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.663



3802



**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

**Elaborado en José E. Rodo 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires**

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


**FERNANDO KETELHOHN
APODERADO**


**ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020925-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3802, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NALTREX.

Nombre/s genérico/s: NALTREXONA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NALTREX.

Clasificación ATC: N07BB04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como tratamiento complementario para mantener la abstinencia, en el marco de un programa de tratamiento exhaustivo (incluida la orientación psicológica), de pacientes desintoxicados que han sido dependientes de opiáceos o dependientes del alcohol.

Concentración/es: 50 mg de NALTREXONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 175.940 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.11 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 mg, CELULOSA POLVO 58.648 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

M



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

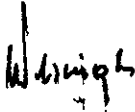
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **57179**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3802**


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