



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

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

DISPOSICIÓN N° 3901

24 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006902-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto AFONISAN / ALANTOINA - SULFADIAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES, 8 mg - 100 mg, autorizado por el Certificado N° 35.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3901

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 24 a 35 y de rótulos de fojas 21 a 23, desglosando de fojas 21 y 24 a 27, para la Especialidad Medicinal denominada AFONISAN / ALANTOINA - SULFADIAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES, 8 mg - 100 mg, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006902-13-2

DISPOSICIÓN N° 3901

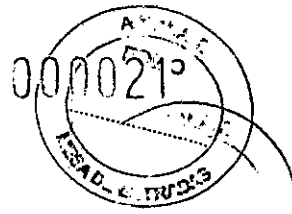
nc

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



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

3901



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

AFONISAN®
ALANTOÍNA 8 mg
SULFADIAZINA 100 mg

Comprimidos Orodiluíbles

Venta bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido orodiluíble contiene: Alantoína 8 mg; Sulfadiazina 100 mg.
 Excipientes: Azúcar 621 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Polivinilpirrolidona 25 mg; Dióxido de silicio coloidal hidratado 3 mg; Carboximetilcelulosa sódica 20 mg; Esencia de menta en polvo 20 mg.

CONTENIDO: envases conteniendo 6 comprimidos orodiluíbles.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C y 30° C al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.
 Elaborado en:

NOTA: Rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 10, 20 y 100 comprimidos orodiluíbles.

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

3901

000024

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

AFONISAN®
ALANTOÍNA 8 mg
SULFADIAZINA 100 mg

Comprimidos Orodiluíbles

Venta bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido orodiluíble contiene: Alantoína 8 mg; Sulfadiazina 100 mg.

Excipientes: Azúcar; Estearato de magnesio; Polivinilpirrolidona; Dióxido de silicio coloidal hidratado; Carboximetilcelulosa sódica; Esencia de menta en polvo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiséptico bucofaríngeo

Código ATC: R02AA

INDICACIONES

AFONISAN® está indicado en afonías, disfonías, irritaciones de la garganta y tratamiento de los procesos sépticos de la cavidad bucofaríngea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

AFONISAN®, posee acción bacteriostática local sobre los gérmenes causantes de la mayoría de los procesos sépticos e inflamatorios de la cavidad bucofaríngea.

La sulfadiazina ejerce su acción bacteriostática sobre los gérmenes presentes en estos procesos. Es un antagonista competitivo del ácido paraminobenzoico (PABA), evitando así la utilización bacteriana normal de PABA para la síntesis del ácido fólico (ácido pteroilglutámico). En forma más específica, la Sulfadiazina es un inhibidor competitivo de la dihidropteroato sintetasa, enzima bacteriana responsable de la incorporación de PABA en el ácido dihidropteroico, precursor inmediato del ácido fólico. Los microorganismos sensibles son los que deben sintetizar su propio ácido fólico; las bacterias que pueden utilizar folato preformado no son afectadas. La bacteriostasis inducida por la Sulfadiazina es contrarrestada por el PABA en forma competitiva. La Sulfadiazina no afecta las células de los mamíferos mediante este mecanismo, ya que las requieren ácido fólico preformado y no pueden sintetizarlo. Por consiguiente, son comparables a las bacterias insensibles a las sulfonamidas que utilizan folato preformado.

La alantoína brinda un efecto suavizante sobre la mucosa de la boca y la garganta. Se caracteriza por acelerar el proceso que hace la piel para desprender las células muertas o envejecidas y reemplazarlas por otras nuevas y sanas. Promueve y acelera los procesos de cicatrización natural. También se ha mencionado que es un proliferante celular y estimulante de la epitelización y un debridador químico, esto significa que ayuda a limpiar y a deshacerse del tejido necrótico, acelerando el crecimiento del tejido nuevo sano.

Farmacocinética

La sulfadiazina es absorbida rápida y prácticamente en su totalidad (70 a 100 % de la dosis ingerida) desde el tracto gastrointestinal, el pico de concentración en sangre se alcanza a las 3 a 6 horas después de una dosis. La vida media plasmática es de alrededor de 13 horas y puede prolongarse cuando existe daño renal. De un 20 a 55 % circula unida a las proteínas del plasma. Penetra en el líquido cefalorraquídeo y puede alcanzar concentraciones terapéuticas, las que pueden ser de más de la mitad de la alcanzada en sangre, dentro de las 4 horas de administración oral. Más de un 40 % de la sulfadiazina está presente en la sangre como acetil derivado. Por encima del 50 % de la dosis de sulfadiazina administrada por vía oral, se excreta por orina en 24 horas: 15 % al 40 % es eliminada como acetil derivado. La vida media del metabolito acetilado es de 8 a 12 horas.

Farmacodinamia

RAYMOS S.A.C.I.
Ema Carolina González
Directora Técnica

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

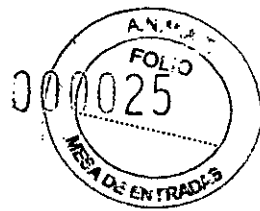
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

3901



ORIGINAL

La Sulfadiazina posee un amplio rango de actividad antibacteriana pero sólo ejerce un efecto bacteriostático. El espectro antibacteriano es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles: Streptococco A, Meningococo, Haemofilus influenzae y Shigella.

Especies a veces sensibles: Gonococos, E. Coli, pneumococos.

Especies habitualmente resistentes: Salmonella, proteus, Pseudomona aeruginosa.

Los efectos beneficiosos de la Alantoína para la piel han sido bien documentados. La Alantoína es un agente keratolítico suave que disuelve el cemento intercelular que mantiene unidos a los corneocitos, ayudando así a la descamación natural del estrato córneo e incrementando la suavidad de la piel. El efecto humectante resulta de su capacidad para incrementar la retención de agua en la matriz intracelular y la queratina, suavizando de esta manera la piel y haciéndola lucir más saludable.

El efecto calmante, anti-irritante y protector se debe a la capacidad de la Alantoína para formar complejos que neutralizan agentes irritantes y sensibilizantes.

La Alantoína mejora la proliferación celular, promueve la regeneración del epitelio dañado y acelera la cicatrización de las heridas.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dejar disolver el comprimido en la boca sin masticar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Primer trimestre de embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Consulte a su médico antes de ingerir AFONISAN®.

Sulfadiazina: si se presentan manifestaciones cutáneas y hematológicas debe suspenderse el uso del producto y definir un tratamiento.

En caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), la posología debe ser reducida en función al clearance).

Si durante el tratamiento el dolor de garganta aumenta, tuviera dificultad para respirar o no notara mejoría en 7 días, consultar inmediatamente con el médico.

Se deberá tener precaución si el dolor de garganta está acompañado por fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón y enrojecimiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: no se han tenido reportes relacionados con el uso de esta asociación hasta el momento.

EMBARAZO

No administrar AFONISAN® durante el primer trimestre de embarazo.

LACTANCIA

Se desconoce si los principios activos del producto se excretan, en alguna cantidad, a través de la leche materna. Por lo tanto, se recomienda no administrar el producto en mujeres en este período o, discontinuar la lactancia.

Pruebas de laboratorio:

Sulfadiazina: en pacientes con deterioro renal, se deben vigilar los niveles plasmáticos de sulfadiazina y, especialmente, la presencia de cristales de sulfadiazina en la orina.

INTERACCIONES


Posible interacción medicamentosa con metenamina, anticoagulantes curmarínicos, aspirina, fenitoína, hipoglucemiantes orales.


REACCIONES ADVERSAS

Eventualmente reacciones de hipersensibilidad como: Dermatitis, leucopenia, anemia hemolítica, fiebre medicamentosa, hepatopatías, neuritis periférica.

Sulfadiazina:

- **Intolerancia digestiva:** náuseas y gastralgias.
- **Manifestaciones hematológicas:** trombocitopenias, anemia hemolítica, alergia inmunológica, neutropenia y excepcionalmente, aplasia medular.


RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

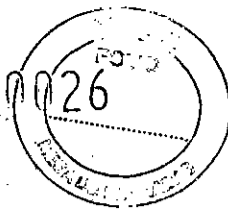
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

3901000026



ORIGINAL

- *Manifestaciones cutáneas:* rash, urticaria, algunos casos de necrólisis epidérmica, a veces mortal (síndrome de Lyell).
- *Manifestaciones urinarias:* el riesgo de cristaluria puede prevenirse manteniendo una buena diuresis. Han ocurrido algunos casos de alteración de la función renal.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **AFONISAN®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **AFONISAN®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es **AFONISAN®**?

AFONISAN® es un antiséptico bucofaríngeo. Posee acción bacteriostática local sobre los gérmenes causantes de la mayoría de los procesos sépticos e inflamatorios de la cavidad bucofaríngea.

La sulfadiazina ejerce su acción bacteriostática sobre los gérmenes presentes en estos procesos.

La alantoína brinda un efecto suavizante sobre la mucosa de la boca y la garganta.

¿Cómo debo utilizar **AFONISAN®**?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dejar disolver el comprimido en la boca sin masticar.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

No recomiende **AFONISAN®** a otras personas, aún cuando experimenten los mismos síntomas. Usted puede dañar la salud de otras personas si toman este medicamento sin la prescripción del médico.

¿Quiénes no pueden tomar **AFONISAN®**?

No pueden utilizar este medicamento:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Primer trimestre de embarazo.
- Lactancia.

¿Qué precauciones debo tener con **AFONISAN®** ?

Consulte a su médico antes de ingerir **AFONISAN®**.

Sulfadiazina: si se presentan manifestaciones cutáneas y hematológicas debe suspenderse el uso del producto y definir un tratamiento:

En caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), la posología debe ser reducida en función al clearance).

Si durante el tratamiento el dolor de garganta aumenta, tuviera dificultad para respirar o no notara mejoría en 7 días, consultar inmediatamente con el médico.

Se deberá tener precaución si el dolor de garganta está acompañado por fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón y enrojecimiento.

Posible interacción medicamentosa con metenamina, anticoagulantes curmárficos, aspirina, fenitoína, hipoglucemiantes orales.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

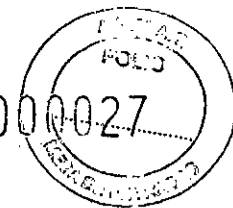
Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

3901

000027



ORIGINAL

PRESENTACIONES

Envases por 6, 10, 20 y 1000 comprimidos orodiluíbles.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C y 30° C al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Certificado N° 35**

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado