

DISPOSICIÓN N° 6133



BUENOS AIRES, 09 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000005-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 6133



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6133



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CALMANS y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 14/04/2016 11:53:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 28/03/2016 14:43:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/04/2016 11:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/04/2016 11:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/04/2016 11:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/04/2016 11:53:38 .

ARTÍCULO 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.

DISPOSICIÓN N° 6133



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000005-15-8



CHIALE Ca
CUIL 2012

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CALMANS®

Lea atentamente todo el folleto antes de comenzar a usar **CALMANS®**. No lo descarte, puede ser posible que necesite leerlo nuevamente. Ante cualquier duda o consulta pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es CALMANS® y para qué se usa?

Es un analgésico de acción central cuyo principio activo es Tramadol. Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa.

Antes de utilizar CALMANS®

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando estos sean de venta libre, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

CALMANS® es apto para pacientes diabéticos.

Usted NO debe utilizar CALMANS® en estos casos:

- Si usted presenta alergia al tramadol, opioides o a otro componente de la formulación
- Si usted se encuentra tomando o ha tomado en los últimos 15 días antidepresivos del tipo IMAO
- En intoxicaciones agudas de alcohol o psicofármacos
- Si usted se encuentra en tratamiento por abstinencia de drogas
- Embarazadas y madres en lactancia

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar **CALMANS®**: Si padece epilepsia o convulsiones (crisis epilépticas) o las ha padecido en el pasado, porque **CALMANS®** podría aumentar el riesgo de que vuelva a padecerlas. Si tiene problemas hepáticos o renales. Como sucede con todos los opioides, **CALMANS®** debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en los pacientes gravemente enfermos, incluidos los que presentan dificultad respiratoria, presión arterial demasiado baja (shock), traumatismo craneal o enfermedades cerebrales que pueden causar aumento de la presión intracraneal. Como ocurre con todos los opioides, **CALMANS®** puede producir dependencia psicológica y física o adicción en algunas personas, en especial con el uso prolongado. La dosis necesaria para alcanzar el efecto deseado puede aumentar con el tiempo. En los pacientes que

son adictos a otros analgésicos opioides, **CALMANS**® debe utilizarse con precaución y sólo durante periodos cortos.

¿Cómo se utiliza **CALMANS**®?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico de dosis y frecuencia de toma. Si tiene alguna duda respecto a las dosis consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga en cuenta que puede administrarse únicamente **bajo precauciones especiales**, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos del centro o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal. Si tiene alguna duda respecto consulte a su médico.

A modo informativo se detallan las dosis usuales

CALMANS® Comprimidos:

Cada comprimido de **CALMANS® contiene 50 mg de Tramadol clorhidrato**

1 ó 2 comprimidos de **CALMANS**® dos a cuatro veces al día

Dosis máxima diaria de 8 comprimidos (400 mg)

CALMANS® Solución oral gotas:

1 ml = 28 gotas = 50 mg de Tramadol clorhidrato

Adultos y jóvenes mayores de 14 años

28 - 56 gotas (50 - 100 mg) 3 ó 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas, respectivamente).

Las gotas se deben ingerir con un poco de líquido

Dosis máxima diaria de 224 gotas (400 mg)

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática graves, no está recomendada la administración de **CALMANS**®.

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática graves, no está recomendada la administración de **CALMANS**®.

Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

En pacientes pediátricos no se dispone de suficiente información en relación a la edad y la administración de tramadol. La seguridad y eficacia no han sido totalmente establecidas.

¿Qué sucede si me olvidé de tomar CALMANS®?

Es posible que vuelva a aparecer el dolor.

Si olvidó tomar **CALMANS®**, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Qué sucede si se interrumpe el tratamiento con CALMANS®?

Si interrumpe el tratamiento con **CALMANS®**, podría volver a aparecer el dolor. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo muy prolongado e interrumpe repentinamente el tratamiento, es posible que tenga los siguientes efectos adversos: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Si padeciera alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento con **CALMANS®**, consulte a su médico.

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de CALMANS®?

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica incluidas intervenciones dentales o tratamientos de emergencia avisé al médico u odontólogo que está tomando **CALMANS®**. Algunas de las drogas utilizadas en estas intervenciones podrían interactuar con **CALMANS®**.

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias. El consumo de alcohol y otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso, afectan aún más su capacidad de movimiento y estado de alerta.

No tomar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC.

Si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo **CALMANS®** puede incrementar el riesgo de presentar crisis epilépticas. Si usted es susceptible de presentar convulsiones sólo deberán ser tratado con **CALMANS®** si las circunstancias lo imponen.

El tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física.

Si usted es un paciente tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, **CALMANS®**, sólo debería ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico.

¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

El efecto analgésico de **CALMANS®** puede debilitarse y/o acortarse si usted está tomando otros medicamentos que contienen: Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia) Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos) Ondansetrón (utilizado para interrumpir las náuseas).

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma **CALMANS®** de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si **CALMANS®** es adecuado para usted.

Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión **CALMANS®** puede interactuar con estos medicamentos y pudiendo usted experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.

Si toma **CALMANS®** al mismo tiempo que sedantes, como por ejemplo, tranquilizantes o pastillas para dormir y otros analgésicos (morfina, codeína). Es posible que se sienta demasiado somnoliento(a) o que sienta que puede perder el conocimiento.

Si toma **CALMANS®** al mismo tiempo que alcohol puede aumentar el efecto del alcohol y, por lo tanto, debe actuar con precaución si desea beber alcohol durante el tratamiento con **CALMANS®**.

Si toma **CALMANS®** al mismo tiempo que medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre, como warfarina. Es posible que deba reducirse la dosis de estos medicamentos, de lo contrario podría aumentar el riesgo de hemorragia grave.

No tome **CALMANS®** al mismo tiempo que los medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (que se utilizan para tratar la depresión) o si ha tomado alguno en el transcurso de las 2 últimas semanas.

¿Cuánto tiempo debe usar CALMANS®?

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

En caso de tratamiento del dolor agudo, suele ser suficiente 7 días de tratamiento, en caso de continuar el dolor deberá consultar con el médico.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Frecuentemente se han comunicado náuseas y vértigos. Ocasionalmente pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y mareos. Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias y dolores gastrointestinales y reacciones cutáneas (prurito, erupciones cutáneas, urticaria).

Muy raramente se han observado debilidad motora, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción. Tras la administración de **CALMANS®** pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente. Estos incluyen alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial. Muy raramente, también se han observado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y convulsiones epileptiformes (principalmente tras administrar dosis muy elevadas de tramadol o bien tras la administración concomitante de medicamentos capaces de reducir el umbral convulsivo o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales, como antidepresivos o antipsicóticos). En muy raros casos se ha comunicado aumento de la presión arterial y bradicardia. Se han descrito casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal. Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria. Puede originarse dependencia. Pueden presentarse los siguientes síntomas, propios del síndrome de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol a las dosis recomendadas. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg).

Esta no es una lista completa de los posibles efectos adversos.

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las presentaciones de CALMANS®?

CALMANS® 50 mg Comprimidos: Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos

CALMANS® Solución oral (gotas): Envase gotero conteniendo 20 ml

¿Cómo debe conservarse CALMANS®?

Siempre almacenar en un lugar lejos de la vista y del alcance de los niños.

CALMANS® Comprimidos debe conservarse a menos de 30°C.

CALMANS® Solución oral gotas debe conservarse entre 15°C y 30°C.

¿Cuáles son los componentes de CALMANS®?

CALMANS® Comprimidos: Almidón pregelatinizado, Lactosa celulosa, Estearato de magnesio, Oxido de hierro rojo.

CALMANS® Solución oral gotas: Polisorbato, Sorbato de potasio, Acido cítrico anhidro, Sucralosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de potasio, Agua purificada.

RECUERDE

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos.

No se puede utilizar CALMANS® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El consumo de cantidades considerablemente mayores a las recomendadas, pueden causar trastornos de intensidad variable tales como: alteraciones de la conciencia que pueden llegar hasta el coma, estados convulsivos generalizados, hipotensión arterial, palpitaciones, pupilas dilatadas o estrechas, disminución de la respiración hasta la suspensión de la misma.

Las consecuencias potencialmente serias de la sobredosificación son la depresión respiratoria y las convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y 4654-6648

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

+541145455454

www.soubeiranchobet.com.ar

“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”



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FERNÁNDEZ Adrián Hector
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



GAGUINE Silvio León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CALMANS®

Tramadol Clorhidrato

Gotas 50 mg/ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Tramadol clorhidrato5 g.

Excipientes: Polisorbato 80, Sorbato de potasio, Acido cítrico anhidro, Sucralosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de potasio c.s.p. pH. Agua purificada c.s.p. 100 ml

1 ml = 28 gotas = 50 mg de Tramadol clorhidrato

CALMANS®

Tramadol Clorhidrato

Comprimidos 50 mg

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato50 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Cellactose 80, Estearato de magnesio, Oxido de hierro rojo

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico de acción central.

Código ATC: N02AX02

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Analgésico sintético de acción central.

Si bien su mecanismo de acción no está completamente dilucidado se pueden aceptar dos mecanismos complementarios:

- unión del fármaco y su metabolito O-desmetilado M1, de alta afinidad, a los receptores opioides μ .
- inhibición de la recaptación de noradrenalina y de serotonina.

En modelos de experimentación animal, M1 es hasta 6 veces más potente que el Tramadol en producir analgesia y 200 veces más potente en la unión a los receptores μ .

In vitro el Tramadol inhibe la recaptación de norepinefrina y de serotonina, tal como ocurre con algunos otros opioides.

A diferencia de numerosos analgésicos de potente acción, el tramadol no produce a dosis terapéuticas, efecto depresor sobre la respiración, la inhibición de la diuresis y acciones orgánicas tóxicas.

Farmacocinética

Absorción:

El Tramadol es bien absorbido por vía oral. Los alimentos no afectan la tasa de absorción de **CALMANS**® por lo que puede ser administrado indistintamente con o sin comidas. Presenta una biodisponibilidad entre 70-90%, administrado en dosis única de 50 mg. La concentración plasmática máxima se produce en 2 horas, su vida media es de 6 horas aproximadamente. La $T_{m\acute{a}x}$ de tramadol y su metabolito M1 ocurre a las 2 y 3 horas respectivamente en adultos sanos. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna en escasa proporción (0,1% de la dosis administrada a la madre).

Distribución:

El volumen de distribución es de 2,6 l/Kg. Se une a las proteínas plasmáticas en alrededor de un 20%. Metabolismo:

El Tramadol se metaboliza en el hígado vía N y O-demetilación, glucuronización o sulfatación. Se elimina por vía renal sin cambios en un 30% y 50% como sus metabolitos. Uno de los metabolitos llamado M1 ó O-demetiltramadol es farmacológicamente activo. La actividad analgésica se debe tanto a la acción del Tramadol como a la de su metabolito M1.

Eliminación:

Tramadol se elimina principalmente por metabolismo hepático, mientras que los metabolitos se eliminan por orina.

La vida media de eliminación del tramadol y su metabolito M1 es de 6,3 y 7,4 horas respectivamente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Tramadol o a sustancias estructuralmente relacionadas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

CALMANS® no debe emplearse en intoxicaciones agudas por alcohol, analgésicos y otros psicofármacos,

CALMANS® no debe emplearse junto a Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): no administrar simultáneamente ni dentro de los 14 días de suspendido el tratamiento con IMAO.

CALMANS® no se encuentra recomendado para niños menores de 14 años.

No administrar en Epilepsia no controlada con tratamiento. Insuficiencias respiratoria, renal o hepática, graves.

No debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia a cualquier sustancia.

Contraindicado en Embarazo y Lactancia

ADVERTENCIAS

En caso de tratamiento del dolor agudo, suele ser suficiente 7 días de tratamiento, en caso de continuar el dolor el paciente deberá consultar con el médico antes de proseguir con el tratamiento.

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias. El consumo de alcohol y otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso, afectan aún más su capacidad de movimiento y estado de alerta.

No administrar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC.

Se han comunicado casos de convulsiones en pacientes que reciben Tramadol, en dosis dentro del rango recomendado, el riesgo de sufrir convulsiones aumenta con el uso de dosis por encima del rango recomendado y con el uso conjunto con antidepresivos, o anorexígenos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos e IMAO

En cuadros de sobredosis de Tramadol, la administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Se han comunicado casos de reacciones anafilácticas serias en pacientes que recibían Tramadol.

PRECAUCIONES

Dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por tiempos prolongados

Pediatría: No se dispone de suficiente información en relación a la edad y la administración de tramadol. La seguridad y eficacia no han sido totalmente establecidas.

Geriatría: Estudios clínicos en pacientes mayores de 75 años muestran que las concentraciones plasmáticas son ligeramente más elevadas y el tiempo de vida media algo más prolongado. Adicionalmente en pacientes ancianos la función renal puede estar disminuida. En estos casos será necesario ajustar las dosis de Tramadol.

Aumento de la presión endocraneana y traumatismo de cráneo:

Los cambios pupilares (miosis) producidos por el Tramadol pueden enmascarar la existencia y distorsionar el grado o la evolución de la patología endocraneana. Asimismo deberá tenerse en cuenta la eventualidad de reacciones adversas a nivel del SNC al evaluar la alteración del estado mental de estos pacientes si están en tratamiento con Tramadol.

Diagnóstico del dolor abdominal

La administración de Tramadol puede dificultar la evaluación clínica de los cuadros de abdomen agudo.

Insuficiencia renal

La disminución de la función renal determina una menor excreción del Tramadol y de su metabolito activo, M1. Se recomienda ajustar la posología en los pacientes con clearance de creatinina <30 ml/min.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática avanzada, se reduce el metabolismo del Tramadol y de M1, y una vida media de eliminación más prolongada para el Tramadol y el M1. Se recomienda un ajuste de la posología.

Interacciones

En caso de administración conjunta con otros fármacos de acción central es posible la aparición de un efecto depresor.

La combinación de Tramadol con otros fármacos agonistas / antagonistas de los receptores opioides (nalbufina, buprenorfina, petidina) puede disminuir su efectividad.

La administración concomitante de Tramadol con carbamazepina determina un significativo aumento en el metabolismo de Tramadol, presumiblemente por inducción enzimática. Los pacientes que reciben hasta 800 mg de carbamazepina pueden requerir un aumento al doble de las dosis recomendadas de Tramadol.

Embarazo – Parto

El Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de una evidencia

adecuada acerca de la seguridad de su administración durante el embarazo, no debe ser usado en mujeres embarazadas. **CALMANS®** solo debería utilizarse durante el embarazo y/o el parto, si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

El tramadol se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS

REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse disminución de la frecuencia urinaria y retención urinaria. Ocasionalmente puede aparecer sudoración, mareos, náuseas, vómitos, sequedad bucal, cansancio y somnolencia.

Se han descrito casos aislados de convulsiones con la administración de tramadol, que disminuyeron al haberse utilizado dosis menores o fármacos antiepilépticos

Entre los efectos adversos frecuentes se encuentran: Náuseas, vómitos, mareos, vértigo, constipación, cefaleas, somnolencia o excitación psicomotriz, astenia.

Ocasionalmente puede ocurrir: malestar general, sudoración, vasodilatación. Ansiedad, confusión, alteraciones en la coordinación, euforia, perturbación del sueño. Anorexia, flatulencia, dispepsia, boca seca, diarrea, hipertonia, rash, prurito. Alteraciones visuales.

POSOLOGIA

La dosis se ajustará según criterio médico al tipo y a la intensidad del dolor, así como a la respuesta clínica de cada paciente. Como posología de orientación se aconseja:

Gotas:

Adultos y jóvenes mayores de 14 años

28 - 56 gotas (50 - 100 mg) 3 ó 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas, respectivamente). Ingerir las gotas con un poco de líquido

Dosis máxima diaria de 224 gotas (400 mg)

Comprimidos:

1 ó 2 comprimidos de **CALMANS®** 50 mg dos a cuatro veces al día

Dosis diaria máxima total de clorhidrato de tramadol: 400 mg.

En caso de dolores oncológicos y dolores muy severos pueden ser requeridas dosis mayores de 400 mg por día. En pacientes con disminución de la creatinina por debajo de 30 ml/minuto no debe prescribirse más de 200 mg de tramadol por día.

En pacientes mayores de 75 años en estos casos deben prolongarse los intervalos o ajustarse las dosis en forma individualizada. Se recomienda no exceder dosis de 300 mg como dosis total diaria.

En pacientes con alteraciones de la función renal o hepática ajustar la dosis y los intervalos de acuerdo al nivel de deterioro de estos órganos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El consumo de cantidades considerablemente mayores a las recomendadas, pueden causar trastornos de intensidad variable tales como: alteraciones de la conciencia que pueden llegar hasta el coma, estados convulsivos generalizados, hipotensión arterial, palpitaciones, pupilas dilatadas o estrechas, disminución de la respiración hasta la suspensión de la misma.

Las consecuencias potencialmente serias de la sobredosificación son la depresión respiratoria y las convulsiones. En la atención primaria debería tratarse de mantener una adecuada ventilación. El uso de la naloxona puede revertir algunos, pero no todos, los síntomas de la sobredosificación con Tramadol.

De ser necesario deberá considerarse la asistencia respiratoria mediante intubación traqueal y respiración artificial. En caso de convulsiones deberá administrarse diazepam a las dosis adecuadas. Estudios en animales han demostrado que la naloxona no tuvo efecto sobre los calambres. En tales casos también deberá administrarse diazepam i.v.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y 4654-6648

CONSERVACIÓN

Solución oral:

Conservar entre 15°C y 30°C.

Comprimidos

Conservar a menos de 30°C.

PRESENTACIÓN

Calmans 50 mg comprimidos. Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos

Calmans gotas. Envase conteniendo 20 ml

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Venta bajo receta archivada

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires

www.soubeiranchobet.com.ar

Fecha última revisión:....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GAGUINE Silvio-León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



FERNÁNDEZ Adrián Héctor
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871

PROYECTO DE ROTULO PARA EL ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CALMANS®

Tramadol clorhidrato

Solución oral

Gotas 50 mg/ml

Contenido: 20 ml

Cada 100 ml contiene:

Tramadol clorhidrato5 g.

Excipientes: c.s..

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Posología y modo de empleo: ver Información para el paciente

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Lote:.....

Vto:.....

Conservar entre 15 y 30°C

Dir. Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéu

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 – C1431 AEL - Ciudad de Buenos Aires

FERNÁNDEZ Adrián Héctor
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871

GAGUINE Silvio León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PARA EL ENVASE PRIMARIO

CALMANS ®

comprimidos

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Soubeiran Chobet

Lote:.....

Vto:.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FERNÁNDEZ Adrián Hector
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



GAGUINE Silvio León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871

PROYECTO DE ROTULO PARA EL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CALMANS®

Tramadol Clorhidrato

Solución oral

Gotas 50 mg/ml

Contenido: 20 ml

Cada 100 ml contiene:

Tramadol clorhidrato5 g.

Excipientes: c.s.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Posología y modo de empleo: ver Información para el paciente

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:.....

Vto:.....

Conservar entre 15 y 30°C

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 – C1431 AEI -Ciudad de Buenos Aires

www.soubeiranchobet.com.ar



FERNÁNDEZ Adrián Hector
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital



GAGUINE Silvio León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871

PROYECTO DE ROTULO PARA EL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CALMANS ®

Tramadol Clorhidrato

Comprimidos 50 mg

Cada comprimido contiene:

Tramadol clorhidrato50 mg.

Excipientes: c.s. para 1 comprimido.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Posología y modo de empleo: ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Contenido: 10 comprimidos 1 blister con 10 comprimidos*

Lote:.....

Vto:.....

Conservar a menos de 30°C

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 – C1431 AEI-Ciudad de Buenos Aires

www.soubeiranchobet.com.ar

*Texto similar corresponde a las presentaciones en estuches conteniendo 20 y 30 comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



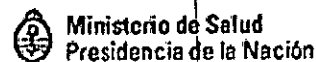
Firma Digital

FERNÁNDEZ Adrián Hector
Representante Legal
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



Firma Digital

GAGUINE Silvio León
DIRECTOR TÉCNICO
Soubeiran Chobet SRL
30503526871



9 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6133

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

CERTIFICADO N° 57939

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000005-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO	639371
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml COMO TRAMADOL CLORHIDRATO - SOLUCION ORAL (GOTAS)	639384

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1 de 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 09 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6133

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57939

El Administrador 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

Razón Social: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6314

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CALMANS

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 25 mg NÚCLEO
CELLULOSE 80 172,3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,2 mg NÚCLEO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 - 20 Y 30 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/ 67 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/ 67 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/ 67 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CALMANS

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Excipiente (s)

POLISORBATO 80 0,1 g
SORBATO DE POTASIO 0,2 g
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,3 g
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,6 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
SUCRALOSA 0,3 g
HIDROXIDO DE POTASIO 4 Normal 5,4 ajuste a pH

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

Envase Primario: FRASCO PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	6984/13	IBERA 5055/67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000005-15-8



CHIALLI
CUIL 2

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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