

DISPOSICIÓN N° 6248



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 13 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000430-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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° 6248



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° 6248



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADENAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 RELTA y nombre/s genérico/s RIFAXIMINA , 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.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 03/05/2016 10:16:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 03/05/2016 10:16:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/11/2015 16:11:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 25/11/2015 16:11:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 25/11/2015 16:11:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/05/2016 10:16:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/05/2016 10:16:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/05/2016 10:16:14 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



DISPOSICIÓN N° 6248



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADSMAT

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

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000430-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

RELTA

RIFAXIMINA, 200, 400 y 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **RELTA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es RELTA y para qué se usa?

RELTA comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

RELTA comprimidos está indicado en: Diarrea del viajero – Infecciones intestinales agudas y crónicas debido a bacterias gram positivas y gram negativas - Enfermedad diverticular del colon - Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal - Terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) secundaria a insuficiencia hepática.

Antes de usar RELTA

No use RELTA si

-Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **RELTA** comprimidos. -Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales.

Tenga especial cuidado con RELTA

Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. -No se han descrito interacciones.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aunque no se ha demostrado su posible acción sobre el feto, y teniendo en cuenta que muchos fármacos se excretan por la leche materna, se recomienda tener precaución con su administración durante el embarazo y la lactancia y bajo control directo del médico.

Conducción y uso de máquinas

RELTA comprimidos no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

¿Cómo usar RELTA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **RELTA** comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

RELTA comprimidos, se administra por vía oral.

La dosis normal para una diarrea infecciosa es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 – 8 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

En pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia de Rifaximina no han sido establecidas en niños menores de 12 años de edad.

RELTA comprimidos recubiertos de 550 mg debe usarse solo en mayores de 18 años, 1 comprimido 2 veces al día.

Uso en ancianos

La dosis es similar a la de los adultos.

Uso apropiado del medicamento RELTA

Se olvidó de tomar RELTA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con RELTA comprimidos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma RELTA

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, RELTA comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Asimismo, muchos de los efectos adversos, principalmente relacionados con el aparato gastrointestinal, pueden ser causados por la misma dolencia que ha motivado el tratamiento.

Los efectos adversos de rifaximina son, por lo general, poco frecuentes y han sido clasificados según:

Muy frecuente (al menos 1 de cada 10 pacientes) **Frecuentes** (al menos 1 de cada 100 pacientes) **Poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) **Raras** (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) **Muy raras**, incluyendo casos aislados (menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Exploraciones complementarias Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza. Poco frecuentes: alteración del sentido del gusto, disminución de la sensibilidad, migraña.

Trastornos de la visión

Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos del oído

Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos respiratorios

Poco frecuentes: dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, sensación de tener la necesidad de defecar, urgencia de evacuación, vómitos.
Poco frecuentes: acumulación de líquido en el abdomen, digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar.

Trastornos de la piel

Poco frecuentes: erupción de la piel en la que pueden aparecer manchas, sudor frío, fotosensibilidad.

Trastornos musculares

Poco frecuentes: dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, espasmos musculares.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: pérdida de apetito.

Infecciones

Poco frecuentes: candidiasis (infección por un tipo de hongo).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: sofocos.

Trastornos generales

Frecuentes: fiebre elevada. Poco frecuentes: agotamiento, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripe.

Trastornos del hígado

Poco frecuentes: incremento de la aspartato aminotransferasa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: períodos menstruales prolongados e irregulares.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, sueños anormales.

¿Cómo conservar ?

- Conservar entre 15 y 30° C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos recubiertos x 200 mg: envases con envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos x 400 mg: envases con envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos x 550 mg: envases con 20, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud toma dosis mayores de RELTA de las que debiera

A pesar de que no se han comunicado casos de sobredosis con este medicamento, si usted ha tomado más **RELTA** comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINIST

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



firma/1
Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



firma/1
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma/1
Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE PROSPECTO
RELTA
RIFAXIMINA, 200, 400 y 550 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
 Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 200 mg

Cada comprimido recubierto contiene

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| RIFAXIMINA | 200,000 mg |
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 46,000 mg |
| Polisorbato 80 | 20,400 mg |
| Lactosa | 46,400 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 20,400 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 3,400 mg |
| Estearato de Magnesio | 3,400 mg |
| Dióxido de Titanio | 3,120 mg |
| Talco | 3,120 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 | 3,300 mg |
| Oxido de Hierro Amarillo | 0,240 mg |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,240 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 1,380 mg |
| Povidona K30 | 0,600 mg |

Comprimidos recubiertos x 400 mg

Cada comprimido recubierto contiene

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| RIFAXIMINA | 400,000 mg |
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 92,000 mg |
| Polisorbato 80 | 40,800 mg |
| Lactosa | 92,800 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 40,800 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 6,800 mg |
| Estearato de magnesio | 6,800 mg |

| | |
|---------------------------------|----------|
| Bióxido de Titanio | 6,240 mg |
| Talco | 6,240 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 | 6,600 mg |
| Óxido de Hierro amarillo | 0,480 mg |
| Oxido de Hiero Rojo | 0,480 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 2,760 mg |
| Povidona K30 | 1,200 mg |

Comprimidos recubiertos x 550 mg

Cada comprimido recubierto contiene

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| RIFAXIMINA | 550,000 mg |
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 126,500 mg |
| Polisorbato 80 | 56,100 mg |
| Lactosa | 127,600 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 56,100 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 9,350 mg |
| Estearato de magnesio | 9,350 mg |
| Bióxido de Titanio | 8,580 mg |
| Talco | 8,580 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 | 9,075 mg |
| Óxido de Hierro amarillo | 0,660 mg |
| Oxido de Hiero Rojo | 0,660 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 3,795 mg |
| Povidona K30 | 1,650 mg |

Acción Terapéutica

Antibiótico no sistémico, de amplio espectro contra numerosas especies bacterianas gram positivas y gram negativas aeróbicas y anaeróbicas.

Código ATC: A07AA11

Indicaciones

RELTA 200 y 400 mg

La rifaximina se usa en pacientes de 12 años o más. Tratamiento de pacientes con diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de Escherichia coli. No debe ser utilizado en diarreas complicadas con fiebre o sangre en materia fecal. Infecciones intestinales agudas y crónicas

debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Síndrome diarreico. Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en cirugía de la región gastroentérica. Enfermedad diverticular del colon. Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática).

RELTA 550 mg

Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más. En los ensayos de rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91% de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente. Tampoco se ha estudiado el efecto de la rifaximina en pacientes con MELD >25, dado que existía un incremento de la exposición sistémica en pacientes con deterioro severo de la función hepática.

Acción Farmacológica

La rifaximina es un antibiótico no absorbible con actividad bactericida de amplio espectro sobre bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias y anaerobias.

La rifaximina actúa uniéndose a la subunidad beta de la ARN-polimerasa bacteriana ADN dependiente, produciendo la inhibición de la síntesis del ARN bacteriano.

A diferencia de lo que ocurre con otras rifamicinas, la rifaximina prácticamente no se absorbe en el tubo digestivo debido a la presencia de un grupo metil-piridoimidazol en su molécula.

La elevada concentración de rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera.

La rifaximina es muy activa frente a especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Enterococcus* y muestra una menor actividad frente a *Enterobacteriaceae*. La rifaximina es el primer antibiótico no aminoglucósido que actúa exclusivamente en la luz intestinal con un amplio espectro de acción antimicrobiana.

La *Escherichia coli* ha desarrollado resistencia a la rifaximina *in vitro*, no obstante no se ha estudiado el significado clínico de este efecto.

La rifaximina es un análogo estructural de la rifampicina. Los microorganismos con valores altos de concentración inhibitoria mínima (MIC) de rifaximina también tienen valores de MIC elevados contra la rifampicina. No se ha estudiado la resistencia cruzada entre rifaximina y otras clases de antimicrobianos.

En los estudios clínicos de diarrea infecciosa la rifaximina demostró ser activa contra cepas de *Escherichia coli* enterotoxigénicas y enteroagregantes.

Test de susceptibilidad: se han realizado estudios de susceptibilidad in vitro pero no se ha determinado la correlación entre los ensayos de susceptibilidad y el comportamiento clínico.

Espectro antibacteriano

-Gram negativos

Aerobios: Salmonella spp; Shigella spp, Enterococcus spp. Escherichia coli que incluye capas enteropatógenas. Proteus spp. Campylobacter spp; Pseudomonas spp; Yersinia spp; Enterobacter spp; Klebsiella spp; Helicobacter pylori.

Anaerobios: Bacteroides spp, incluye Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum.

-Gram positivos

Aerobios: Streptococcus spp; Enterococcus spp, incluye Enterococcus faecalis; Staphylococcus spp.

Anaerobios: Clostridium spp, incluye Clostridium difficile y Clostridium perfringes; Peptostreptococcus spp.

La efectividad antibacteriana de rifaximina permite que se normalice la función intestinal eliminando el proceso intestinal inflamatorio. Además, la terapia antimicrobiana en el intestino disminuye la producción de la cantidad de amonio producido por los microorganismos, y por lo tanto, mejora la patogénesis y sintomatología de la encefalopatía hepática.

También aumenta el volumen de las heces, previniendo la degradación bacteriana de la fibra proveniente de los alimentos y reduce la producción bacteriana de gases; estos cambios pueden explicar la regresión y prevención de la sintomatología en la enfermedad diverticular. La casi nula absorción gastroentérica de este medicamento, elimina el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

Farmacocinética

Absorción: la absorción sistémica de rifaximina es baja tanto en ayunas como cuando se administra 30 minutos después de un desayuno con alto contenido de grasas (menos del 1%). Los niveles plasmáticos son insignificantes tanto en voluntarios sanos como en pacientes con daño de la mucosa intestinal debido a colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

$T_{m\acute{a}x}$: 1.25 horas.

$C_{m\acute{a}x}$: 4.30 ± 2.80 ng/mL.

Vida media de eliminación: aproximadamente 6 horas.

AUC_t : 19.50 ± 16.50 ng.h/mL.

La farmacocinética de la rifaximina en pacientes con historia de encefalopatía hepática, después de la administración de 2 dosis de 550 mg por día, se asoció con una alta variabilidad y la exposición media a la rifaximina (AUC) fue aproximadamente 12 veces más alta que la observada en sujetos sanos.

Metabolismo: no hay evidencias de acumulación de rifaximina luego de la administración repetida.

La rifaximina no es inactivada por el jugo gástrico, no se detecta en la bilis ni en la leche.

Los estudios de interacciones con drogas in vitro han demostrado que la rifaximina, en concentraciones de 2 a 200 ng/mL, no inhiben las isoenzimas hepáticas humanas de la citocromo P450: 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (CYP3A4), una isoenzima que se sabe que también es inducida por la rifampina. Dos estudios clínicos de interacción droga-droga utilizando midazolam y anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato, demostraron que la rifaximina no altera la farmacocinética de estas drogas.

Distribución: los estudios de farmacocinética animal han demostrado que el 80-90% de la rifaximina administrada oralmente se concentra en el intestino (particularmente en el colon) menos del 0,2% en el hígado y los riñones y menos del 0,01% en otros tejidos. En los adultos con diarrea infecciosa tratados con 800 mg diarios de rifaximina durante tres días, las concentraciones promedio de la droga en heces es de alrededor de 8000 ug/g el día posterior a la finalización del tratamiento.

Cuando se administra rifaximina 550 mg se observa una unión moderada a las proteínas plasmáticas: 67,5% en sujetos sanos y 62% en pacientes con insuficiencia hepática.

Eliminación: se excreta principalmente en las heces (aproximadamente el 97%) como droga inalterada y solamente una porción pequeña de la dosis (menos del 1%) se excreta inalterada en la orina. Esto indica que la rifaximina es pobremente absorbida a partir del tracto gastrointestinal y es casi exclusiva y completamente excretada en las heces como droga inalterada.

Posología y Modo de Administración

Este producto puede ser administrado oralmente con o sin alimentos.

RELTA 200 y RELTA 400

Adultos y niños mayores de 12 años

Diarrea del viajero: la dosis recomendada para el tratamiento de la diarrea del viajero es 1 comprimido o 200 mg tres veces por día, durante 3 días.

Diarrea infecciosa: se recomienda 1 comprimido o 200 mg cada 6 horas o 2 comprimidos o 400 mg cada 12 horas por 5 o 7 días de tratamiento.

Profilaxis: (tratamiento pre y post quirúrgico de complicaciones infecciosas): se recomienda:

- 2 comprimidos o 400 mg cada 12 horas por 3 días de tratamiento.

Encefalopatía hepática: (tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia).

- 2 comprimidos o 400 mg cada 8 horas.

Se aconseja no sobrepasar los 7 a 10 días de tratamiento.

RELTA 550

Prevención de recurrencia de encefalopatía hepática

Adultos (mayores de 18 años): la dosis recomendada es de 1 comprimido (550 mg) 2 veces por día, con o sin alimentos.

Contraindicaciones

La rifaximina está contraindicada en pacientes hipersensibles a la droga, a cualquier otro agente antimicrobiano de la familia de la rifamicina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Obstrucción intestinal (aún parcial). Lesiones ulcerativas severas del intestino. Diarrea con fiebre o sangre en las heces.

Advertencias

La rifaximina no es adecuada para el tratamiento de infecciones bacterianas sistémica porque después de su administración oral se absorbe menos del 0,4% de la droga.

Este producto no es efectivo en el tratamiento de pacientes con diarrea complicada por fiebre y/o sangre en heces o con diarrea debida a otros patógenos distintos a *Escherichia coli*. Tampoco es efectivo en casos de diarrea del viajero debida a *Campylobacter jejuni*.

No se ha demostrado la efectividad de la rifaximina en la diarrea del viajero producida por *Shigella spp.* y *Salmonella spp.* Este producto no debería ser usado en pacientes donde puede sospecharse que el agente patógeno es *Campylobacter jejuni*, *Shigella spp.* o *Salmonella spp.*

En caso de que los síntomas de diarrea empeoren o persistan durante más de 24 a 48 horas deberá discontinuarse el uso de este producto y deberá considerarse un tratamiento antibiótico alternativo.

Como se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos y su severidad puede variar entre leve a amenazante para la vida, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. Una minuciosa historia clínica es necesaria dado que ha habido reportes de colitis pseudomembranosa incluso hasta 2 meses después de finalizado el tratamiento antibiótico.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridios. Los estudios indican que la causa primaria de la colitis asociada a antibióticos es una toxina producida por *Clostridium difficile*.

Ante la sospecha o la confirmación diagnóstica de colitis pseudomembranosa debe suspenderse todo tratamiento antibiótico que no sea específico contra *Clostridium difficile* y comenzar con medidas terapéuticas. Los casos leves habitualmente responden a la interrupción de la administración de la droga. En los casos moderados a severos deberá considerarse el manejo con líquidos y electrolitos, suplementación proteica y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra *Clostridium difficile*.

La administración de rifaximina en pacientes con diarrea del viajero en ausencia de infección bacteriana o como indicación profiláctica no otorga beneficios y aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana.

Durante el tratamiento prolongado a dosis elevadas o en casos de lesiones de la mucosa intestinal, puede producirse una ligera absorción del producto (menos del 1%) y al eliminarse da una ligera coloración rojiza a la orina.

Los parámetros que se aconseja monitorcar durante el tratamiento son: temperatura, sangre en heces y cambios en los síntomas.

La rifaximina debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática severa (Child C), debido a la posibilidad de aumento de la absorción sistémica.

Precauciones

Generales: el uso de antibióticos puede promover el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Si se produjera una superinfección durante el tratamiento, deben tomarse medidas apropiadas.

No se han estudiado los efectos del sexo en la farmacocinética de la rifaximina.

Carcinogénesis. Genotoxicidad. Fertilidad: No se han realizado estudios de carcinogenicidad debido a que este medicamento no debe ser administrado por períodos de más de 15 días consecutivos. La rifaximina no resultó genotóxica en los ensayos de mutación bacteriana reversa, de aberración cromosómica, de micronúcleo de médula ósea de rata y de mutación de CHO/HGPRT.

No se observaron efectos sobre la fertilidad de ratas machos o hembras luego de la administración de rifaximina en dosis de hasta 300 mg/kg (aproximadamente 5 veces la dosis clínica, ajustada por superficie corporal).

Se observó un aumento significativo de schwannomas malignos en ratas macho que recibieron rifaximina por vía oral durante 2 años, en dosis equivalentes a 204 a 4 veces la dosis recomendada de 200 mg 3 veces por día para diarrea del viajero y equivalente a 1,3 a 2,2 veces la dosis recomendada de 550 mg dos veces por día para encefalopatía hepática, basado en comparación con la superficie corporal relativa.

No se observaron estos efectos cuando se utilizaron dosis equivalentes a 1,2 – 1,6 veces la dosis diaria para diarrea del viajero o equivalentes a 0,7 – 9 veces la dosis diaria recomendada para encefalopatía hepática.

Embarazo. Efectos teratogénicos: (Categoría C) La rifaximina es teratogénica en ratas a dosis de 150 a 300 mg/kg (aproximadamente 2,5 a 5 veces la dosis clínica, ajustada por superficie corporal) y en conejos a la dosis de 62,5 a 1000 mg/kg (aproximadamente 2 a 33 veces la dosis clínica ajustada por la superficie corporal). Estos efectos incluyen paladar hendido, agnado, acortamiento de la mandíbula, hemorragia, ojo parcialmente abierto, ojos pequeños,

braquignatia, osificación incompleta y aumento de las vértebras toracolumbares. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda usar durante el embarazo sólo si los beneficios justifican los riesgos potenciales al feto.

Lactancia: no se sabe si la rifaximina se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche humana y a causa de la potencialidad de reacciones adversas en los niños lactantes deberá decidirse si interrumpir la lactancia o discontinuar el uso de este producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Pediatría: no se ha estudiado la farmacocinética ni se ha establecido la seguridad y efectividad de la rifaximina en pacientes pediátricos de menos de 12 años de edad para el tratamiento de la diarrea del viajero. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina 550 mg para encefalopatía hepática en menores de 18 años.

Geriatría: no se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes de 65 años de edad o más. Los estudios clínicos realizados en este grupo etario no incluyeron un número suficiente de pacientes como para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. No se puede descartar una mayor sensibilidad en algunas personas ancianas.

Insuficiencia renal: no se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes con alteraciones de la función renal.

Insuficiencia hepática: en pacientes con encefalopatía hepática concentraciones plasmáticas pico medias de rifaximina de 13,5 ng/mL después de la administración de 800 mg tres veces por día durante 7 días. Después de los 7 días se recuperó menos del 0,1% de la dosis administrada. Debido a la absorción sistémica limitada de la rifaximina, no se recomiendan ajustes de dosis no específicos para pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, cuando se administra rifaximina a pacientes con una insuficiencia hepática se observa un aumento en la exposición sistémica.

Interacciones medicamentosas: los estudios realizados no demostraron diferencias significativas en los parámetros de exposición o eliminación sistémica del midazolam administrado intravenoso u oralmente ni de su principal metabolito, 1'-hidroximidazolam, entre la administración de midazolam solo o junto con rifaximina.

Por lo tanto, no se demostró que la rifaximina afecte significativamente la actividad intestinal o hepática de la CYP3A4.

Estudios realizados con rifaximina 550 mg 3 veces por día por 7-14 días en voluntarios sanos, el AUC de una dosis única de 2 mg de midazolam fue de 3,8% y 8,8% más baja respectivamente que en pacientes a los que se les administró solo midazolam. La Cmax de midazolam también bajó de 4-5% cuando se administró rifaximina por 7-14 días previo a la administración de midazolam. El grado de interacción es considerado clínicamente no significativo.

Se desconoce el efecto de rifaximina en el CYP3A4 en pacientes con deterioro severo de la función hepática que tienen aumento de la exposición sistémica.

Los estudios realizados tampoco demostraron que la rifaximina afecte de manera significativa la farmacocinética de una dosis única de etinilestradiol y norgestimato.

Por lo tanto, no es de esperar que se presenten interacciones clínicas con drogas metabolizadas por las isoenzimas humanas de la citocromo P450.

Además, como la absorción de la rifaximina en el tracto gastrointestinal es inferior al 1% de las dosis suministrada por vía oral, el antibiótico no presenta problemas de interacción farmacológica a nivel sistémico.

Estudios in vitro de interacción con drogas han demostrado que a concentraciones de 2 a 200 ng/mL, no inhibe las isoenzimas de la citocromo P450 hepática humana.

Induce la CYP3A4 a concentraciones de 0,2 uM en estudios in vitro.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: se han informado aumentos en los niveles de sodio y potasio, sin embargo, éstos no han sido de significación clínica y una vez terminado el tratamiento con rifaximina, los valores vuelven a la normalidad.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con la administración de rifaximina 200 mg incluyen: flatulencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, tenesmo rectal, urgencia de defecar, náuseas, constipación, pirexia y vómitos. Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia para las que no se estableció una relación causal relacionada con la exposición a la droga son: linfocitosis, monocitosis, neutropenia, dolor de oídos, tinnitus, distensión abdominal, garganta seca, anormalidad fecal, alteraciones gingivales, hernia inguinal, labios secos, malestar estomacal, dolor de pecho, fatiga, malestar, debilidad, disentería, infecciones del tracto respiratorio, anorexia, deshidratación, artralgia, espasmo muscular, mialgia, dolor de cuello, sueños anormales, migraña, síncope, pérdida del gusto, insomnio, coluria, disuria, hematuria, poliuria, proteinuria, frecuencia urinaria, disnea, nasofaringitis, rinitis, rinorrea, rash, elevación de la aspartato aminotransferasa.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis alérgica, rash, edema angioneurótico, urticaria y prurito han sido experiencias identificadas en el uso postaprobación del producto aunque no fue posible establecer su frecuencia o una relación causal debida al uso de la droga.

Otras reacciones adversas observadas en más del 5% de los pacientes que recibieron rifaximina 550 mg 2 veces al día fueron: edema periférico, vértigo, ascitis, dolor abdominal superior, anemia, tos, depresión, nasofaringitis, dolor de espalda, constipación y pirexia.

Entre el 2 y el 5% de los pacientes que recibieron rifaximina 550 mg 2 veces por día, para encefalopatía hepática, se registraron: vértigo, dolor abdominal inferior, dolor a la presión abdominal, boca seca, sangrado de várices esofágicas, edema generalizado, síndrome gripal, celulitis, neumonía, confusión, caída, aumento de peso, deshidratación, hiperglucemia, hipercalcemia, hipoglucemia, hiponatremia, mialgia, dolor en las extremidades, amnesia,

alteraciones de la atención, hipcatesia, alteraciones de la memoria, temblor, confusión, epistaxis, hipotensión.

Sobredosificación

Los estudios clínicos con dosis más altas que las recomendadas con el uso de rifaximina 200 mg (>600 mg/día) revelaron efectos adversos similares a los de las dosis recomendadas (200 mg 3 veces por día) y al placebo. Estudios experimentales han demostrado que dosis de hasta 1600 mg/día no han sido tóxicas.

En caso de sobredosis interrumpir la administración de rifaximina, hacer tratamiento sintomático e instituir las medidas de soporte requeridas.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos recubiertos x 200 mg: envases con envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos x 400 mg: envases con envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos x 550 mg: envases con 20, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30° C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Buenos Aires 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



firma/
Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma/
Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

RELTA

RIFAXIMINA 200 mg

Comprimidos recubiertos

Lote N°

Fecha de vencimiento



Logo for digital signature, featuring a stylized signature and the text "Firma Digital".

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Logo for digital signature, featuring a stylized signature and the text "Firma Digital".

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



Logo for digital signature, featuring a stylized signature and the text "Firma Digital".

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

RELTA

RIFAXIMINA 400 mg

Comprimidos recubiertos

Lote N°

Fecha de vencimiento



CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

RELTA

RIFAXIMINA 550 mg

Comprimidos recubiertos

Lote N°

Fecha de vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE RÓTULO

RELTA

RIFAXIMINA, 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

| RIFAXIMINA | 200,000 mg |
|----------------------------------|------------|
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 46,000 mg |
| Polisorbato 80 | 20,400 mg |
| Lactosa | 46,400 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 20,400 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 3,400 mg |
| Estearato de Magnesio | 3,400 mg |
| Bióxido de Titanio | 3,120 mg |
| Talco | 3,120 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15 | 3,300 mg |
| Oxido de Hierro Amarillo | 0,240 mg |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,240 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 1,380 mg |
| Povidona K30 | 0,600 mg |

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.v

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30° C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boulogne 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nº el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 60 y 1.000 comprimidos recubiertos,

siempre en los últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Luis M. Radici

Co-Director Técnico

Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE RÓTULO

RELTA

RIFAXIMINA, 400 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| RIFAXIMINA | 400,000 mg |
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 92,000 mg |
| Polisorbato 80 | 40,800 mg |
| Lactosa | 92,800 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 40,800 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 6,800 mg |
| Estearato de magnesio | 6,800 mg |
| Bióxido de Titanio | 6,240 mg |
| Talco | 6,240 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 | 6,600 mg |
| Oxido de Hierro amarillo | 0,480 mg |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,480 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 2,760 mg |
| Povidona K30 | 1,200 mg |

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Bv. 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Para el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 60 y 1.000 comprimidos recubiertos,

siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

SANTARELLI Alejandro

Co-Director Técnico

Laboratorios Casasco SAIC

Fecha de vencimiento

30501596082

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE RÓTULO

RELTA

RIFAXIMINA, 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| RIFAXIMINA | 550,000 mg |
| Excipientes | |
| Celulosa Microcristalina | 126,500 mg |
| Polisorbato 80 | 56,100 mg |
| Lactosa | 127,600 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 56,100 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 9,350 mg |
| Estearato de magnesio | 9,350 mg |
| Bióxido de Titanio | 8,580 mg |
| Talco | 8,580 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15 | 9,075 mg |
| Oxido de Hierro amarillo | 0,660 mg |
| Oxido de Hierro Rojo | 0,660 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 3,795 mg |
| Povidona K30 | 1,650 mg |

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Avda 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En el presente rótulo llevará el envase con 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los

destinados al uso Hospitalario Exclusivo.

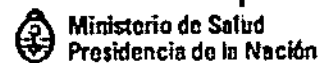
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC

3050159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



7 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6248

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

CERTIFICADO N° 57990

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000430-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

| | |
|--|--------|
| RIFAXIMINA 550 mg COMO RIFAXIMINA 550 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO | 640113 |
| RIFAXIMINA 400 mg COMO RIFAXIMINA 400 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO | 640126 |
| RIFAXIMINA 200 mg COMO RIFAXIMINA 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO | 640139 |

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

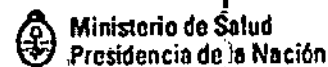
INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6248

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57990

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RELTA

Nombre Genérico (IFA/s): RIFAXIMINA

Concentración: 550 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

RIFAXIMINA 550 mg COMO RIFAXIMINA 550 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 126,5 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 56,1 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 127,6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 56,1 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 9,35 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 9,35 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 8,58 mg CUBIERTA 1
TALCO 8,58 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 9,075 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,66 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,66 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 3,795 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,654 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PVDC**

Contenido por envase primario: **BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: **20, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

FORMA RECONSTITUIDA

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 669
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más. En los ensayos de rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91% de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente. Tampoco se ha estudiado el efecto de la rifaximina en pacientes con MELD >25, dado que existía un incremento de la exposición sistémica en pacientes con deterioro severo de la función hepática.

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 |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | 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 |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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 669
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | CALLE 5 Nº 186 | PILAR - BUENOS AIRES | REPUBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: RELTA

Nombre Genérico (IFA/s): RIFAXIMINA

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

RIFAXIMINA 400 mg COMO RIFAXIMINA 400 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 92 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 40,8 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 92,8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 40,8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 6,24 mg CUBIERTA 1
TALCO 6,24 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6,6 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,48 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,48 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,76 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

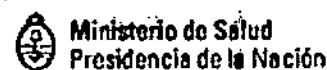
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RELTA 200 y 400 mg La rifaximina se usa en pacientes de 12 años o más. Tratamiento de pacientes con diarrea del viajero producida por cepas no

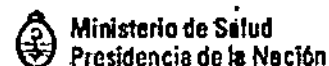
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Invasivas de Escherichia coli. No debe ser utilizado en diarreas complicadas con fiebre o sangre en materia fecal. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Síndrome diarreico. Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en cirugía de la región gastroentérica. Enfermedad diverticular del colon. Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a Insuficiencia hepática (encefalopatía hepática).

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 |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | 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 |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | 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 |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | CALLE 5 Nº 186 | PILAR - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: RELTA

Nombre Genérico (IFA/s): RIFAXIMINA

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

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

RIFAXIMINA 200 mg COMO RIFAXIMINA 200 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 46 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 20,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 46,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 20,4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,12 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,12 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3,3 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,24 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,24 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,38 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,6 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 669
(C1084AAD), CABA



ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RELTA 200 y 400 mg La rifaximina se usa en pacientes de 12 años o más. Tratamiento de pacientes con diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de Escherichia coli. No debe ser utilizado en diarreas complicadas con fiebre o sangre en materia fecal. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Síndrome diarrelco. Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en cirugía de la región gastroentérica. Enfermedad diverticular del colon. Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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



| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | AV. BOYACA 237 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 2939/15 | CALLE 5 Nº 186 | PILAR - BUENOS AIRES | REPUBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000430-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

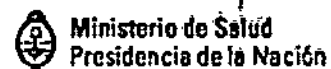
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 3480
(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