República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4909-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-1110-000541-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-541-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva condición de venta, rótulos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por el certificado N° 53.996.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que de fojas 263 a 267 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva condición de venta presentada para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por el certificado N° 53.996: "Enterogermina 4000 Millones: VENTA LIBRE".

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.996 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-22296759-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-22296720-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-1110-000541-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 17:01:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:01:46 -03'00'

ORIGINAL

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS FOLIO 242 A.N.M.A.T.

SANOFI

Proyecto de rótulos ***(estuche)***

ENTEROGERMINA®
ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES
4000 MILLONES / 5 ml
Suspensión – Vía oral – Bebible

No inyectar

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido:

10 frascos con 5 ml de suspensión oral.

Composición:

Cada frasco con 5 ml de suspensión oral contiene:
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

Acciones:

Antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.

No utilizar si el frasco no está intacto.
Posología: Según prescripción médica. Se adjunta prospecto de información para el paciente.
Conservar en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.
Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vto:

Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav002/Dic18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

IF-2019-22296759-APN-DECBR#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S A
Javier L. Cirfincione
Director Técnico
Apoderado

Página 1 de 3

ORIGINAL

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS FOLIO 242 A.N.M.A.T.

SANOFI

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: 54 11 4732-5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.996
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.
VENTA LIBRE

Representante e importador en Uruguay:
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo
Registro M.S.P. N° 44230 - Ley 15443 –
Venta bajo control médico recomendado
Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)
Dir. Técn.: Dra. Q. F. María José Bocage
Información sobre el producto: **ver prospecto.**

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. MSP y BS N° 20613-01-EF. Suspensión bebible
VENTA BAJO RECETA
D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin
Reg. Prof. N° 4372
Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**
Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,
Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos
Fernández 290, San Joaquín, Santiago.
Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°
Mayor información en www.ispch.cl

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav002/Dic18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

EX-2019-22296759-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS FOLIO 244 A.N.M.A.T.

SANOFI

PROYECTO DE ETIQUETA

ENTEROGERMINA®
4000 MILLONES / 5 ml
ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES
Suspensión – Vía oral – Bebible

NO INYECTAR

Elab. sanofi-aventis S.p.A.

INDUSTRIA ITALIANA

Contenido neto: 5 ml

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav002/Dic18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

IF-2019-22296759-APN-DECBR#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S A
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

Página 3 de 3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22296759-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: Rotulos SANOFI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 18:44:33 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 18:44:34 -03'00'

ORIGINAL

FOLIO 237

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS A.N.M.A.T.

SANOFI

PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

ENTEROGERMINA®
4000 MILLONES/5ml
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES
Suspensión – Vía oral – Bebible
NO INYECTAR

No inyectar

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE ENTEROGERMINA® 4000 MILLONES?
Cada frasco con 5 ml de suspensión oral contiene:
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIONES
Antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.

¿PARA QUÉ SE USA ENTEROGERMINA® 4000 MILLONES?
ENTEROGERMINA® es un preparado constituido por una suspensión de esporas de Bacillus clausii, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno. Está indicado para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) que podría provocar síntomas asociados como diarrea y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
Como tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
Para trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ENTEROGERMINA® 4000 MILLONES?
No utilice ENTEROGERMINA®:

- Si usted sabe que es alérgico al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
ENTEROGERMINA® es sólo para su uso por vía oral. No se debe inyectar ni administrar por otra vía.
Precauciones de uso
Durante el transcurso de un tratamiento con antibióticos, se aconseja administrar ENTEROGERMINA® en el intervalo entre las administraciones del antibiótico.
Medicamentos o alimentos que pueden modificar el efecto de este medicamento
Debe informarle a su médico si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos que son de venta libre.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirnnciene
Director Técnico
Apoderado

EX-2019-22296720-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL

SANOFI

No se conocen medicamentos ni alimentos que modifiquen el efecto de ENTEROGERMINA®.

Lo que es importante saber

Si observa partículas pequeñas en los frascos de Enterogermina, es la presencia de esporas de *Bacillus clausii. No se correlaciona con una alteración del producto.*

Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo o lactancia. No obstante, su administración deberá estar indicada por el médico tratante.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

ENTEROGERMINA® no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Notas sobre educación sanitaria

La flora intestinal constituye una auténtica barrera defensiva contra las bacterias dañinas. Su equilibrio puede resultar dañado por infecciones intestinales, intoxicaciones, trastornos de la alimentación, cambios en la dieta, el uso de antibióticos. Este desequilibrio se manifiesta como diarrea, dolor abdominal, aumento de aire en el intestino.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, ENTEROGERMINA® puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los experimenten.

Durante la comercialización del producto, se reportaron casos de reacciones de hipersensibilidad, que incluyen sarpullido, urticaria y angioedema.

El cumplimiento de las instrucciones que figuran en este prospecto reduce el riesgo de efectos secundarios.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Utilice siempre ENTEROGERMINA® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Este medicamento debe ser administrado por vía oral.

Dosis sugerida

Adultos: 1 frasco por día.

Lactantes y niños: 1 frasco por día.

Precaución: no exceda la dosis indicada sin consultar a su médico.

En qué momento y durante cuánto tiempo debo tomarlo

ENTEROGERMINA® puede tomarse en intervalos regulares durante el día.

Consulte a su médico si la afección ocurre en forma reiterada o si ha notado algún cambio reciente en sus características.

Atención: utilice únicamente durante períodos breves de tratamiento.

Tener en cuenta

Este medicamento es sólo para uso oral. No lo inyecte ni administre de otra manera.

Agítelo antes de usar. Para abrir el frasco, gire la parte superior y retírela.

Beba el contenido directamente o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo: leche, té, jugo de naranja).

Una vez abierto, tome este medicamento en un lapso breve de tiempo para evitar que la suspensión se contamine.

Si se olvidó de tomar una dosis

No hay ningún problema en particular. No obstante, es bueno recordar que la administración correcta del medicamento aumenta el efecto terapéutico.

Efectos causados por la suspensión del tratamiento

sanofi-aventis Argentina S.A
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

IF-2019-22296720-APN-DECBR#ANMAT

Página 2 de 4

ORIGINAL

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS FOLIO 228 A.N.M.A.T.

SANOFI

No se ha reportado ningún efecto en particular, sólo la ausencia del efecto terapéutico.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.
Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.
Los medicamentos no deben ser desechados en aguas residuales ni con los desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

PRESENTACIONES
Envases con 5, 7, y 10 frascos con 5 ml de suspensión oral.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?
Las dosis excesivas de ENTEROGERMINA® generalmente no causan efectos secundarios. De todas maneras, es bueno que respete la dosis recomendada.
En caso de ingestión accidental de una sobredosis de ENTEROGERMINA® infórmele de inmediato a su médico o recurra al hospital más cercano.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: 54 11 4732-5000
www.sanofi.com.ar
VENTA LIBRE Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.996
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

sanofi-aventis Argentina S A
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

IF-2019-22296720-APN-DECBR#ANMAT

Página 3 de 4

ORIGINAL

INSTITUTO NAC. DE MEDICAMENTOS FOLIO 240 A.N.M.A.T.

SANOFI

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)
ANMAT Responde 0800 333 1234

Representante e importador en Uruguay:
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo
Registro M.S.P. N° - Ley 15443
Venta bajo control médico recomendado
Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Dirección Técnica.: Q.F. María José Bocage
En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarsecon el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico
(CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7
TEL: 1722.

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. MSP y BS N° 20613-01-EF. Suspensión bebible
VENTA BAJO RECETA
D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin
Reg. Prof. N° 4372
Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**
Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,
Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos
Fernández 290, San Joaquín, Santiago.
Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°
Mayor información en www.ispch.cl

Última Revisión: Enterogermina_sav002/Dic18 - Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S A
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

Página 4 de 4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22296720-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: Prospecto SANOFI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 18:44:22 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 18:44:23 -03'00'