



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 7 6**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000898-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

57
-
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

8



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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 7 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

15
8



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

DISPOSICIÓN Nº

1676

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOVOPREN y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

8



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

DISPOSICIÓN Nº **1676**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000898-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **1676**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 6 7 6**

Nombre comercial: LOVOPREN

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES CAPITAL FEDERAL

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

S,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOVOPREN.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de la diarrea
sin sangre.

Concentración/es: 2 MG de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

7
8



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

1676

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, PVP K30 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las últimas cinco de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las últimas cinco de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1676

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1676

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000898-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1676**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOVOPREN

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRESCAPITAL FEDERAL

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOVOPREN.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de la diarrea



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

sin sangre.

Concentración/es: 2 MG de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, PVP K30 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las últimas cinco de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las últimas cinco de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº

56136

03 MAR 2011

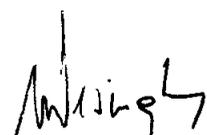
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de

_____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de

la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

1676


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

1676



PROYECTO DE ROTULO
LOVOPREN
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS

2 mg

Venta Libre

Industria Argentina

Lote

Vencimiento

Presentación :

Envases por 10 20 y 30 comprimidos para la venta al publico y 100 200 400
500 y 1000 Unidades para Uso Hospitalario

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LOVOPREN 2 mg

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2,00 mg
Lactosa Monohidrato	100 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	4 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

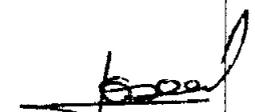
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Eczane Pharma Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011-4201 2587 Director Técnico José Luis Cambiaso. Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



1676

PROYECTO DE PROSPECTO
LOVOPREN
COMPRIMIDOS
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
2 mg
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación:

Envases por 10 20 y 30 comprimidos para la venta al publico y 100 200 400
500 y 1000 Unidades para Uso HOSPITALARIO

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LOVOPREN 2 mg

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2,00 mg
Lactosa Monohidrato	100 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	4 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

ACCION TERAPEUTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

Antidiarreico

USO DEL MEDICAMENTO

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.903

1676



INDICACIONES

Alivio sintomático de la diarrea sin sangre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Administración oral:

Adultos y niños mayores de 12 años 2 comprimidos por vía oral, como dosis inicial. Seguidamente 1 comprimido después de cada deposición líquida. La dosis máxima diaria es de 4 comprimidos.

Modo de administración

Ingerir con medio vaso de agua preferentemente lejos de las comidas

**"SI LA DIARREA PERSISTE POR MAS DE 2 DIAS O EMPEORA
CONSULTE A SU MEDICO"**

CONTRAINDICACIONES

Niños Menores de 12 años.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

Diarreas debidas al uso de antibióticos, diarreas con sangre, embarazo-lactancia, enfermedad hepática

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

Si usted padece una enfermedad hepática consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

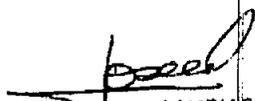
Interacciones:

Si usted está tomando antibióticos puede empeorar la diarrea..

No debe usarse en casos de diarreas que cursen fiebre y perdida de sangre,

No usar en pacientes con colitis ulcerosas o trastornos intestinales

Los antidiarreicos deben ser tomados por breve tiempo, no más de dos días.


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

1676



SOBREDOSIS:

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-2247/6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-3001 al 20
- Hospital Fernandez: (011) 4801-7767

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

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

DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE

El blíster debe estar completo sin arrugas, con el texto legible e indicará en uno de los extremos lote y vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Eczane Pharma

Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

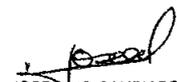
Tel Fax 011-4201 2587

Director Técnico José Luis Cambiaso. Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

Ante cualquier duda consulte con su el médico y/o el farmacéutico

Fecha de Revisión: Agosto de 2010


JOSE LUIS GAMBIAO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801