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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1287

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018688-10-3 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.

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.

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 Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

DISPOSICIÓN N° 1287

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

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

Por ello;

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 NEO y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO-NEOMICINA SULFATO, 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1287

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018688-10-3

DISPOSICIÓN Nº: 1287

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

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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion 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. Inscríbase 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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1287

Nombre comercial: LOVOPREN NEO

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO-NEOMICINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOVOPREN NEO.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS NO ESPECIFICAS Y CRÓNICAS ASOCIADAS CON ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA.

Concentración/es: 2 mg DE LOPERAMIDA CLORHIDRATO, 250 mg DE

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

NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, NEOMICINA (COMO SULFATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 150 mg, PVP K 90 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 8, 16, 20, 30, 32, 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 16, 20, 30, 32, 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1287

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1287

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

LOVOPREN NEO
LOPERAMIDA CLORHIDRATO / NEOMICINA SULFATO

2 mg / 250 mg
COMPRIMIDOS
Industria Argentina
Venta Bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LOVOPREN NEO
Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2	Mg
Neomicina Sufato	250	Mg
Celulose Microcristalina pH 200	150	Mg
Almidón de maíz	50	Mg
Lactosa Monohidrato	250	Mg
PVP K 90	10	Mg
Estearato de magnesio	5	mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico.

FARMACOLOGÍA

La loperamida es un derivado sintético de la piperidina. Reduce la motilidad intestinal por efecto directo sobre las terminaciones nerviosas o los ganglios intramurales. Puede ejercer su acción antidiarreica no sólo mediante el retraso del tránsito intestinal y el aumento del tiempo de contacto, sino también por inhibición directa de la secreción de líquidos y electrolitos o la estimulación de absorción de sal y de agua.

La neomicina es un antibiótico bactericida de la familia de los aminoglucósidos, ejerce una actividad esencialmente local a nivel del tubo digestivo impidiendo el desarrollo de bacterias en los intestinos.

FARMACOCINÉTICA

La loperamida es poco absorbida por vía digestiva. Sufre un importante efecto de primer paso hepático. En humanos, el pico plasmático se sitúa entre 2 y 4 horas; se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media de eliminación es de 10-15 horas. La eliminación es esencialmente por heces. La neomicina es absorbida en pequeñas cantidades (aproximadamente 3%) por la mucosa intestinal sana; la eliminación es principalmente fecal (97%).

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

A.N.M.A.T. FOLIO 96 FECHA DE ENTRADA

INDICACIONES.

Tratamiento sintomático de diarreas no específicas y crónicas asociadas con enfermedad intestinal inflamatoria.

POSOLOGÍA:

Adultos y niños mayores de 8 años:

Diarrea aguda: 2 comprimidos juntos al comienzo del tratamiento, luego continuar con 1 comprimido después de cada deposición diarreica.
Esta posología deberá adecuarse a las necesidades del paciente, disminuyendo la dosis una vez detenidas 1-2 deposiciones diarias.
La dosis no deberá sobrepasar 8 comprimidos diarios.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática, hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus componentes.
Colilitis ulcerosa aguda o pseudomembranosa.

No debe ser administrado en pacientes, en quienes deban evitarse efectos constipantes.

No habiéndose demostrado su inocuidad en el embarazo, se recomienda no utilizar el producto en ese estado.

Contraindicación Absoluta: Niños menores de 8 años, excepto que esté indicado y supervisado por un médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión.

PRECAUCIONES

En los pacientes con colitis ulcerosa se debe suspender el tratamiento ante la aparición de distensión abdominal y otros síntomas indicadores de megacolon tóxico. En insuficiencia hepática se requiere especial precaución en razón del importante efecto del primer pasaje.
Embarazo y lactancia: no deberá administrarse este medicamento durante el período de embarazo o lactancia.

- En la diarrea aguda si en 48 horas no se observa recuperación del paciente debe descontinuarse la loperamida.
- Los pacientes con disfunción hepática deben ser monitorizados ante la presencia de signos de toxicidad de SNC debido al largo efecto de primer paso que sufre el fármaco en su metabolismo.
- La loperamida no debe ser utilizada en pacientes que presenten disentería, la cual se caracteriza por la presencia de sangre en las heces y fiebre.
- La loperamida debe descontinuarse si se presenta distensión abdominal, constipación, o íleo paralítico.
- La loperamida debe ser utilizada con precaución en pacientes pediátricos debido a la variabilidad de la respuesta en este grupo de pacientes, sobre todo si presentan deshidratación.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.550 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 91 FECHA DE INSTRUCCIÓN

ADVERTENCIAS

Pediatría: los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en el sistema nervioso central y una gran variabilidad en respuesta a la loperamida. La loperamida no debe utilizarse como primer tratamiento en disenterías agudas con presencia de sangre en heces y fiebre importante. No deberá utilizarse en caso de diarrea provocada por antibióticos de amplio espectro. El tratamiento con este medicamento deberá interrumpirse si no se produce mejoría dentro de las 48 horas en diarreas agudas y de los 10 días en las crónicas.

INTERACCIONES

LOPERAMIDA

No se conocen interacciones de la loperamida con otros fármacos.

NEOMICINA

Dentro de las principales interacciones medicamentosas se destacan:

- Diuréticos. Furosemide y ácido etacrínico aumentan la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos
- Anticoagulantes orales Kanamicina y neomicina por v.o. alteran la flora intestinal con lo que se reduce la síntesis de vitamina K y como consecuencia aumenta el efecto de los anticoagulantes orales.
- Antibióticos betalactámicos. Su uso conjunto con aminoglucósidos tienen un efecto sinérgico, si bien no deben ser administrados en el mismo líquido de infusión. La alteración de la pared bacteriana que producen los betalactámicos favorece la penetración de los aminoglucósidos en la célula bacteriana.
- Bloqueadores neuromusculares. Potencian la toxicidad a nivel de la placa motora. Cuando se utilizan en pacientes que reciben sulfato de magnesio, puede producirse paro respiratorio.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto más frecuente es la constipación, que requerirá un ajuste de la posología o la interrupción del tratamiento, náuseas, vómitos, reacciones de sensibilidad, rash cutáneo. Eventualmente pueden manifestarse cefaleas, astenia, trastornos gastrointestinales, ardor epigástrico, ototoxicidad: hipoacusia y aún sordera.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación puede producir íleo paralítico y depresión del SNC. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos. Estudios clínicos demostraron que una rápida administración de carbón activado en pasta, luego de la ingestión de loperamida clorhidrato, reduce la cantidad de droga absorbida por la circulación sistémica. Si se producen vómitos espontáneos, administrar en forma oral, 100g de pasta de carbón activado y vigilar la retención de fluidos. Si no se producen vómitos, deberá procederse al lavado gástrico seguido de la administración de 100g de pasta de carbón activado. En caso de sobredosis los pacientes

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

deberán permanecer bajo vigilancia médica con monitoreo de los signos de depresión del SNC por 24 horas como mínimo. Si se observa depresión del SNC podrá administrarse naxolona. La diuresis forzada no es efectiva dadas las pequeñas cantidades de droga que se excreta por orina. Ante la eventualidad de una sobredosis, consultar inmediatamente al médico o dirigirse al Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital de Dr. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Presentación:

Envases por 8, 10, 16, 20, 30 y 32 comprimidos pare la venta al publico y 100, 200, 400, 500 y 1000 Unidades pare Uso Hospitalario

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°:

Laboretorio Eczane Pharma S.A.
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

A.N.M.A.T. FOLIO 183 FIRMA DE ENTRADA

PROYECTO DE ESTUCHE

LOVOPREN NEO

LOPERAMIDA CLORHIDRATO / NEOMICINA SULFATO

2 mg / 250 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LOVOPREN NEO

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2	Mg
Neomicina Sufato	250	Mg
Celulosa Microcristalina pH 200	150	Mg
Almidón de maíz	50	Mg
Lactosa Monohidrato	250	Mg
PVP K 90	10	Mg
Estearato de magnesio	5	mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 ºC.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Eczane Pharma S.A.

Laprida 43 - Avellaneda - Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011-4201 2587

Director Técnico: José Luis Cambiaso - Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 – CABA

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30 y 32 comprimidos para la venta al publico y 100, 200, 400, 500 y 1000 Unidades para Uso Hospitalario

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.601

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018688-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1287, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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 NEO

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO-NEOMICINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOVOPREN NEO.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS NO ESPECIFICAS Y CRÓNICAS ASOCIADAS CON ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA.

Concentración/es: 2 mg DE LOPERAMIDA CLORHIDRATO, 250 mg DE NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, NEOMICINA (COMO SULFATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 150 mg, PVP K 90 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 8, 16, 20, 30, 32, 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 16, 20, 30, 32, 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 56619, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1287

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