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

DISPOSICIÓN Nº 1491

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015782-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica POLVO para la especialidad medicinal denominada: TYROSUR / TIROTRICINA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 55.343.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto Nº 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ALEMANIA, como país de

origen y es elaborada en ALEMANIA observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 61 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica

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

POLVO para la especialidad medicinal denominada TYROSUR / TIROTRICINA, inscripta en el REM con el Certificado N° 55.343, autorizada por Disposición ANMAT N° 0267/10.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica POLVO según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.343 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015782-11-1

DISPOSICION Nº 1491

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1491....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.343 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma RAYMOS S.A.C.I para la especialidad medicinal denominada TYROSUR / TIROTRICINA, otorgada según Disposición Nº 0267/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010123-09-3.

Nombre Comercial / Genérico: TYROSUR / TIROTRICINA.-

Forma Farmacéutica: POLVO.-

Clasificación ATC: D06AX08.-

Vías de Administración: DÉRMICO.-

Indicaciones: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES A GÉRMENES SENSIBLES A LA TIROTRICINA, DE HERIDAS PEQUEÑAS, SUPERFICIALES, CON SUPURACIÓN LEVE (LACERACIONES, ABRASIONES, RASGUÑOS).-

Concentración: TIROTRICINA 0,1 g.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: TIROTRICINA 0,1 % polvo.-

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 91,9 g, MACROGOL 6000 5,0 g, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,0 g.-

Origen del Producto: sintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON TAPA A ROSCA.-

Presentación: ENVASES COTENIENDO 5 g y 20 g DE POLVO DÉRMICO.-

Contenido por Unidad de Venta: ENVASES COTENIENDO 5 g y 20 g FDE POLVO DÉRMICO.-

Período de vida Útil: 3 AÑOS.-

Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30º C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio del establecimiento elaborador:HERZBERGSTRASSE 3 – NIEDERDORFELDEN 61138 – ALEMANIA.-

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad: RAYMOS S.A.C.I.-

Domicilio del laboratorio de control de calidad: CUBA Nº 2760 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.-

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

Proyecto de Rótulos de fojas 49 a 51 y Prospectos a fojas 52 a 60 a desglosar de fojas 54 a54 respectivamente, los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55.343.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma RAYMOS S.A.C.I, Titular del Certificado de Autorización Nº 55.343, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 MAR 2012 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015782-11-1

DISPOSICION Nº: 1491

m.b.

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

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

1491

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE RÓTULO

TYROSUR®

TIROTRICINA 0,1 g

Polvo dérmico

Industria Alemana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de polvo dérmico contiene:
Tirotricina 0,1 g.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Macrogol 600; Silicio altamente disperso.

CONTENIDO:

Envases con 20 g.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

DESPUÉS DE ABIERTO EL ENVASE, SE CONSERVA DURANTE 3 MESES.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.343

LOTE N° .....
VENCIMIENTO .....

Elaborado por: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG - Herzbergstr. 3 - 61138 - Neiderdorfelden - Alemania.
Importado y comercializado por: LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico.

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

10. PROYECTO DE PROSPECTO

TYROSUR®

TIROTRICINA 0,1 g

Polvo dérmico

Industria Alemana Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de polvo dérmico contiene:
Tirotricina 0,1 g.
Excipientes: Lactosa monohidrato ; Macrogol 600 ; Silicio altamente disperso .

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
La Tirotricina es un antibiótico polipeptídico, bactericida, obtenido del Bacillus Brevis, de uso tópico, con marcada actividad sobre los gérmenes Gram-positivos.
Código ATC: D06AX08.

INDICACIONES:
TYROSUR® polvo dérmico está indicado para el tratamiento de infecciones a gérmenes sensibles a la Tirotricina, de heridas pequeñas, superficiales, con supuración leve (laceraciones, abrasiones, rasguños).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:
La Tirotricina comprende un espectro contra bacterias Gram-positivas, tales como Diplococcus Pneumoniae o Neumococco, Streptococcus pyogenes o Estreptococcos. Sobre estos gérmenes, la Tirotricina es bacteriostática, resultando bactericida a la concentración proporcionada, provocando la lisis de los microorganismos.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:
TYROSUR® polvo dérmico se debe aplicar 1 ó 2 veces al día, sobre las áreas de piel afectadas.
El producto debe esparcirse en una capa fina suficiente para que permita cubrir la zona a ser tratada.
En caso de heridas pequeñas en partes expuestas de piel, no se requiere utilizar vendajes; si las heridas son extensas o supuradas, se recomienda un vendaje oclusivo, el que deberá ser renovado diariamente o con la frecuencia que el médico tratante lo indique.
La duración del tratamiento dependerá de la severidad y evolución de la infección. Si los síntomas empeoran o no hay cambios positivos luego de una semana de aplicación, es conveniente consultar al médico, ya que es posible que los gérmenes responsables de la infección sean resistentes a la tirotricina.

CONTRAINDICACIONES:
TYROSUR® polvo dérmico está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS:
Para lograr el éxito del tratamiento es necesario que la aplicación se realice de acuerdo con las prescripciones del médico.
Si las molestias persisten por más de 7 días, deberá consultar sin falta con su médico.
TYROSUR® polvo dérmico no debe aplicarse sobre las mucosas.
El paciente debe tener presente que la interrupción prematura del tratamiento afecta el éxito del mismo.

PRECAUCIONES GENERALES:
En caso de haber olvidado una aplicación de TYROSUR® polvo dérmico, continuar el tratamiento de acuerdo con las indicaciones de Posología y modo de empleo.

EMBARAZO:
No existen datos sobre la seguridad de la aplicación de TYROSUR® polvo dérmico en embarazadas. Se desconoce en qué medida el producto penetra en la piel y es absorbido por el sistema circulatorio. No se conoce el riesgo potencial en humanos ya que no se conocen estudios experimentales en animales. Por esto, no debería aplicarse TYROSUR® polvo dérmico durante el embarazo.

LACTANCIA:
Dado que se desconoce si la Tirotricina se excreta en la leche materna, no debería aplicarse el producto durante el período de lactancia. También deberá asegurarse de que su bebé no entre en contacto con las áreas de piel afectadas.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR AUTOMÓVILES Y/O MANEJAR MÁQUINAS:
No se requieren medidas de precauciones especiales.

INTERACCIONES:
No se han descripto interacciones entre TYROSUR® polvo dérmico y otros medicamentos, sin embargo, informe a su médico si ha ingerido y/o aplicado otros medicamentos antes del uso de este producto y también si se trata de medicamentos que se venden sin prescripción médica.

REACCIONES ADVERSAS:
Las posibles reacciones adversas son irritación de la piel y de la dermis.
Muy raramente se pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, como por ejemplo, ardor sobre la piel asociado al uso de la tirotricina.
Se desarrolla reacciones e hipersensibilidad, debe discontinuar su uso y consultar con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No existe información disponible de sobredosificación en humanos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4654-7777.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 5 g y 20 g de polvo dérmico.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.343

LOTE N° .....
VENCIMIENTO .....

Elaborado por: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG - Herzbergstr. 3 - 61138 - Neiderdorfelden - Alemania.
Importado y comercializado por: LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: ..../...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado