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

DISPOSICIÓN N° 1652

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021325-10-6 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 (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN N° 1652

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

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

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 1652

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

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 MILGAMMA y nombre/s genérico/s BENFOTIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1652

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021325-10-6

DISPOSICIÓN Nº: 1652

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1652

Nombre comercial: MILGAMMA

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHI GmbH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GÖLLSTRAßE 1, TITTMONING, -ALEMANIA- 2) HEINRICH - KNOTE STRAßE 2, PÖCKING, -ALEMANIA-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43 AVELLANEDA -PCIA DE BUENOS AIRES-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MILGAMMA 100.

Clasificación ATC: N07XX.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DEL SÍSTEMA NERVIOSO (polineuritis, radiculitis, neuritis, neuralgias) POR DEFICIENCIA COMPROBADA DE VITAMINAS B1 Y B6.

Concentración/es: 100 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 100 mg de BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, BENFOTIAMINA 100 mg.

Excipientes: POVIDONA 8 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14,362 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, POLISORBATO 80 0,169 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 222 mg, GOMA LACA 3 mg, CARBONATO DE CALCIO 91,675 mg, POVIDONA K 30 7,865 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 7 mg, SUCROSA 92,399 mg, GLICEROL 85% 2,865 mg, MACROGOL 6000 2,023 mg ALMIDON DE MAIZ 10,23 mg, CERA MONTANGLICOL 0,12 mg, ACACIA 14,144 mg, TALCO 1 55,13 mg, SILICA COLOIDAL 6,138 mg, GLICERIDOS PARCIALES DE CADENA LARGA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 30, 60 Y 100 comprimidos recubiertos, el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 30, 60 Y 100 comprimidos recubiertos, el último

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

para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 60 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ Y A UNA TEMPERATURA INFERIOR a 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1652

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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1652

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021325-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1652, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MILGAMMA

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHI GmbH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GÖLLSTRAßE 1, TITTMONING, -ALEMANIA- 2) HEINRICH - KNOTE STRAßE 2, PÖCKING, -ALEMANIA-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43 AVELLANEDA -PCIA DE BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MILGAMMA 100.

Clasificación ATC: N07XX.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DEL SÍSTEMA NERVIOSO (polineuritis, radiculitis, neuritis, neuralgias) POR DEFICIENCIA COMPROBADA DE VITAMINAS B1 Y B6.

Concentración/es: 100 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 100 mg de BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, BENFOTIAMINA 100 mg.

Excipientes: POVIDONA 8 mg, TALCO 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14,362 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, POLISORBATO 80 0,169 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 222 mg, GOMA LACA 3 mg, CARBONATO DE CALCIO 91,675 mg, POVIDONA K 30 7,865 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 7 mg, SUCROSA 92,399 mg, GLICEROL 85% 2,865 mg, MACROGOL 6000 2,023 mg ALMIDON DE MAIZ 10,23 mg, CERA MONTANGLICOL 0,12 mg, ACACIA 14,144 mg, TALCO 1 55,13 mg, SILICA COLOIDAL 6,138 mg, GLICERIDOS PARCIALES DE CADENA LARGA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 30, 60 Y 100 comprimidos recubiertos, el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 30, 60 Y 100 comprimidos recubiertos, el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 60 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ Y A UNA TEMPERATURA INFERIOR a 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 56658, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1652

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

LABORATORIO Eczane

1652

A.N.M.A.T. MESA DE E

PROYECTO DE ROTULO

MILGAMMA® 100

BENFOTIAMINA – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta – Industria Alemana.

30 comprimidos recubiertos (*).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 100,000 mg; Clorhidrato de Piridoxina 100,000 mg; Excipientes: Silica Coloidal Anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Povidona, valor-K: 30; Talco; Glicéridos parciales de cadena larga. Cubierta: Goma laca, Sucrosa, Carbonato de calcio, Talco, Acacia (Goma arábica), Almidón de maíz, Dióxido de titanio, Silica coloidal anhidra, Povidona, valor-K: 30, Macrogol 6000, Glicerol 85%, Polisorbato 80, Cera de montan glicol.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÒN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25º C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMPIABO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.081

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

LABORATORIO
Eczane

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE E...

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraβe 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straβe 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(*) El mismo texto se utilizará para el envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

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

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

LABORATORIO
Eczane

1652

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

PROYECTO DE ROTULO

MILGAMMA® 100

USO HOSPITALARIO

BENFOTIAMINA – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta – Industria Alemana.

100 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 100,000 mg; Clorhidrato de Piridoxina 100,000 mg; Excipientes: Silica Coloidal Anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Povidona, valor-K: 30; Talco; Glicéridos parciales de cadena larga. Cubierta: Goma laca, Sucrosa, Carbonato de calcio, Talco, Acacia (Goma arábica), Almidón de maíz, Dióxido de titanio, Silica coloidal anhidra, Povidona, valor-K: 30, Macrogol 6000, Glicerol 85%, Polisorbato 80, Cera de montan glicol.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÒN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25º C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

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

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

LABORATORIO
Eczane

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

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

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

LABORATORIO
Eczane

PROYECTO DE PROSPECTO

MILGAMMA® 100

BENFOTIAMINA – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta – Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 100,000 mg; Clorhidrato de Piridoxina 100,000 mg; Excipientes: Silica Coloidal Anhidra 7,000 mg; Celulosa microcristalina 222,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,000 mg; Povidona, valor-K: 30 8,000 mg; Talco 5,000 mg; Glicéridos parciales de cadena larga 5,000 mg. Cubierta: Goma laca 3,000 mg, Sucrosa 92,399 mg, Carbonato de calcio 91,675 mg, Talco 55,130 mg, Acacia (Goma arábica) 14,144 mg, Almidón de maíz 10,230 mg, Dióxido de titanio 14,362 mg, Silica coloidal anhidra 6,138 mg, Povidona, valor-K: 30 7,865 mg, Macrogol 6000 2,023 mg, Glicerol 85% 2,865 mg, Polisorbato 80 0,169 mg, Cera de montan glicol 0,120 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neurotrófico.

INDICACIONES

Milgamma® 100 está indicado para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso (polineuritis, radiculitis, neuritis, neuralgias) por deficiencia comprobada de vitaminas B1 y B6.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La benfotiamina es un derivado de la Vitamina B1 que se metaboliza a dicha vitamina en el organismo después de absorberse rápida y completamente por el tracto digestivo. Al ser liposoluble, su absorción y biodisponibilidad son superiores a los de la Vitamina B1.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMPIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.501

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

La benfotiamina se absorbe principalmente en el duodeno, mecanismo que es inhibido por el alcohol. El metabolismo es hepático y la eliminación es renal, casi completamente como metabolitos.

Mecanismo de acción: la tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirosfosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

La piridoxina (Vitamina B6) se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, principalmente en el yeyuno, excepto en los síndromes de malabsorción. El metabolismo es hepático, tiene una vida media de 15 a 20 días y la eliminación es renal (casi totalmente como metabolitos).

Mecanismo de acción: la piridoxina se convierte en los glóbulos rojos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan el uso de proteínas (se une totalmente a las proteínas plasmáticas), hidratos de carbono y lípidos. La piridoxina está implicada en la conversión del triptofano a ácido nicotínico o a serotonina.

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de MILGAMMA® 100 en adultos es de 1 comprimido recubierto por día, según prescripción médica. En casos agudos, puede aumentarse la administración a 1 comprimido recubierto hasta 3 veces por día. La ingestión de MILGAMMA® 100 debe hacerse con suficiente líquido.

A más tardar, luego de transcurridas 4 semanas, el médico deberá evaluar la conveniencia de continuar la administración del producto con dosificación elevada (1 comprimido recubierto 3 veces al día). Si se diera el caso, debería disminuirse la dosis a 1 comprimido por día, para reducir el riesgo de neuropatías asociadas a la vitamina B6. Dosis elevadas de piridoxina en tratamientos a corto plazo (superiores a 1 g/día), pueden producir efectos neurotóxicos. El producto puede ser ingerido a cualquier hora del día.

CONTRAINDICACIONES

MILGAMMA® 100 no tiene contraindicaciones, salvo aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES

Por el contenido de tiamina, la relación riesgo/beneficio debe evaluarse en la Encefalopatía de Wernicke, ya que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología en pacientes con deficiencia de esta vitamina que debe administrarse antes de la glucosa.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

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

En el caso de la piridoxina, la relación riesgo/beneficio debe ser evaluada en la enfermedad de Parkinson, por la posible interacción con la levodopa.

MILGAMMA® 100 contiene sucrosa, por lo que debe consultarse al médico si se padece alguna intolerancia a ciertos azúcares.
La administración de MILGAMMA® 100 durante un período superior a los 6 meses puede provocar neuropatías.

Reproducción – Embarazo

En seres humanos, no se han descripto problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales. MILGAMMA® 100, dada la cantidad de sustancia activa que contiene, sólo debe ser utilizada, según prescripción médica, en el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitaminas B1 y B6.

Durante el embarazo, la ingesta diaria recomendada para la vitamina B1 es de 1,4 a 1,6 mg y de 2,4 a 2,6 para la vitamina B6.

Lactancia

Las vitaminas B1 y B6 pasan a la leche materna. Dosis elevadas de piridoxina pueden inhibir la producción de leche. El producto sólo debe ser utilizado, según prescripción médica, en casos de una deficiencia comprobada de vitaminas B1 y B6.

Durante la lactancia, la ingesta diaria recomendada para la vitamina B1 es de 1,4 a 1,6 mg y de 2,4 a 2,6 mg para la vitamina B6.

Pediatría/Geriatría

No hay reportes clínicos sobre la administración de MILGAMMA® 100 en niños y ancianos.

Interacciones Medicamentosas

Tiamina (Vitamina B1)

La tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción y los antiácidos inhiben su absorción.

Piridoxina (Vitamina B6)

Administrada con medicamentos que contengan levodopa, los efectos antiparkinsonianos de la misma se revierten con tan solo 5 mg de piridoxina vía oral.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMPIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11-...01

Este problema no ocurre con la asociación carbidopa-levodopa.

La administración concomitante de antagonistas de la piridoxina (por ej. Hidralazina, isoniazida, ciclocerina, d-penicilamina), así como el alcohol y la utilización prolongada de anticonceptivos orales que contienen estrógenos, puede aumentar las necesidades de Vitamina B6.

REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones cutáneas (urticaria, exantema) y estados de shock, que deben ser tratados con medidas de emergencia.

En estudios clínicos, se han reportado casos aislados de trastornos gastrointestinales, como náuseas y otros malestares. No se ha establecido aún una relación causal con las vitaminas B1 y/o B6, así como una posible dependencia de la dosis.

SOBREDOSIFICACION

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (este último para Uso Hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÒN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25º C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.[illegible]

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar

LABORATORIO
Eczane

1652

A.N.M.A.T.
FOLIO
125
MESA DE ENTRADAS

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

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

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar