



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

24611

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000935-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A, solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica y concertación de GRANULADO 3,5 mg, para la especialidad medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS / LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LISADOS BACTERIANOS, inscripto bajo el Certificado N° 44.087.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, 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. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5º, 14º y concordantes 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

VP ↙



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

DISPOSICIÓN N° 24411

especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 234 y 235 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A a comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración: GRANULADO 3,5 mg para la especialidad medicinal denominada: OMMUNAL NIÑOS, siendo su país de origen y su lugar de elaboración en: OM Pharma S.A., 22 Rue du Bois-du-lan, 1217 Meyrin - Suiza; teniendo su control de calidad en: Av.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 24401

Circunvalación y del Arado (Mercado Central) - Tapiales - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Autorizanse para la nueva forma farmacéutica y concentración mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos:
fórmula: LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LISADOS BACTERIANOS (Haemophilus Influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans y Neisseria catarrhalis) (equivalente a 3,5 mg) 20,00; excipientes: Almidón de maíz modificado 110,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Silicato de magnesio 45,00 mg, Manitol csp 240,00 mg y envase primario: Sobres termoselladas de papel / aluminio / PE.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica y concentración: GRANULADO 3,5 mg para el producto denominado OMMUNAL NIÑOS, se autorizan los siguientes envases: 10 y 30 sobres, siendo su período de vida útil 36 meses, conservar en Lugar seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 153, 157, 161; prospectos de fojas 150 a 152, 154 a 156, 158 a 160, corresponde desglosar las fojas 150 a 153 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

2441

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.087 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribábase al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica, concentración autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes, en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000935-13-9

DISPOSICION N°

2441

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2441



14 MAR. 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Suiza

Ommunal® Niños

Lisado bacteriano liofilizado 3,5 mg

Granulado

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada sobre contiene:

Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos (OM-85)* 20,000 mg;
Excipientes: almidón de maíz modificado 110,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; silicato de magnesio 45.000 mg; manitol c.s.p. 240,000 mg.

*Composición de 20 mg de liofilizado estandarizado

Principio activo:

Lisados bacterianos liofilizado (Haemophilus Influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans y Neisseria catarrhalis) 3,500 mg;
Excipientes: galato de propilo 0,042 mg; glutamato de sodio anhidro 1,515 mg; manitol c.s.p. 20,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunoestimulante.

INDICACIONES

Inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica. Tratamiento adyuvante de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Se ha observado en animales un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, estimulación de macrófagos y linfocitos B así como un aumento de las inmunoglobulinas secretadas en las mucosas de las vías respiratorias. El empleo de este producto en humanos ha producido aumento de los niveles de linfocitos T circulantes, de IgA en la saliva e incremento en la respuesta inespecífica a mitógenos policlonales y de la reacción linfocítica mixta.

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TÉCNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

FARMACOCINÉTICA

No se dispone de datos experimentales hasta el momento.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Niños de 6 meses a 12 años:

Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación: un sobre diario administrado en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

Tratamiento de los episodios agudos: un sobre diario administrado en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con Ommunal® Niños desde el comienzo de la terapéutica. El contenido del sobre debe ser vertido en un vaso de agua u otras bebidas (leche, jugo de frutas, etc.) para luego ingerirse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de Ommunal® Niños.

PRECAUCIONES

La administración de Ommunal® Niños no se recomienda en niños menores de 6 meses debido a la inmadurez de su sistema inmunitario.

Embarazo y lactancia: los estudios en reproducción animal no han demostrado efectos tóxicos directos o indirectos en el embarazo o sobre el feto respectivamente, en el desarrollo fetal o post parto. No se dispone de un estudio controlado en la mujer embarazada. Con respecto a la lactancia, no hay estudios específicos ni datos compilados hasta el presente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se ha descrito ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

REACCIONES ADVERSAS

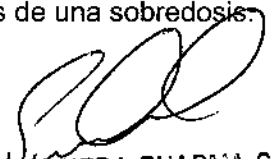
La incidencia general de efectos secundarios en diversos ensayos clínicos se encuentra en el orden de 3 a 4%.

- Sistema gastrointestinal: diarrea; náuseas, dolor abdominal y vómitos.
- Piel: exantema eritematoso, urticaria.
- Sistema respiratorio: tos, disnea, asma.
- Sistema nervioso: cefalea.
- Generales: fiebre, cansancio, reacciones alérgicas, escalofríos.

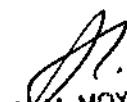
En algunos casos de trastornos gastrointestinales duraderos deberá suspenderse el tratamiento. En caso de reacciones cutáneas o de trastornos respiratorios durables, el tratamiento debiera interrumpirse, ya que puede tratarse de reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación con este producto hasta la fecha. Teniendo en cuenta la naturaleza de Ommunal® Niños y los resultados de las pruebas de toxicidad en animales, parece poco posible alcanzar los niveles de una sobredosis.



TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUITE
DIRECTORA TÉCNICA



ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

24401



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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACION

Envases con 10 y 30 sobres.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

-Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

-Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

Director técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Elaborado por:

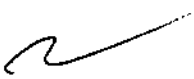
OM Pharma SA,
22 Rue du Bois-du-Lan, 1217
Meyrin, Suiza.

Importado y distribuido por:

TAKEDA PHARMA S.A.
Tronador 4890
Buenos Aires - Argentina


TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA


ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada



2441



PROYECTO DE ROTULO

Industria Suiza

Ommunal ® Niños

Lisado bacteriano liofilizado 3,5 mg

Granulado

Venta bajo receta

Envase con 10 sobres

FÓRMULA

Cada sobre contiene:

Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos (OM-85)* 20,000 mg;

Excipientes: almidón de maíz modificado 110,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; silicato de magnesio 45.000 mg; manitol c.s.p. 240,000 mg.

*Composición de 20 mg de liofilizado estandarizado

Principio activo:

Lisados bacterianos liofilizado (Haemophilus Influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans y Neisseria catarrhalis) 3,500 mg;
Excipientes: galato de propilo 0,042 mg; glutamato de sodio anhidro 1,515 mg; manitol c.s.p. 20,000 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION: Ver folleto interno

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

-Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

-Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Director técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote/partida:


Fecha de vencimiento:

Elaborado por:

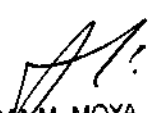
OM Pharma SA,
22 Rue du Bois-du-Lan, 1217
Meyrin, Suiza.

Importado y distribuido por:

TAKEDA PHARMA S.A.
Tronador 4890
Buenos Aires - Argentina



TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA



ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

