



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2588

BUENOS AIRES, 18 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000154-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2588

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2588



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASVMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial UTERUSy nombre/s genérico/s ISOXSUPRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 20/11/2015 15:57:59, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 20/11/2015 15:57:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 29/10/2015 14:08:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 29/10/2015 14:08:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 20/11/2015 15:57:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 20/11/2015 15:57:59.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASVMAIT

DISPOSICIÓN N° 2588

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°1-0047-0001-000154-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



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

UTERUS ISOXSUPRINA 10 MG / 20 MG

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comprimidos

Venta bajo receta

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar UTERUS y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad.

- Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de UTERUS.
- Esta información no reemplaza la indicación de su médico.
- El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.
- Este medicamento es prescripto para todas las condiciones clínicas descritas en su respectivo prospecto y explicadas en esta Información para el paciente.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Si tienen alguna duda, consulte a su médico.

1. QUÉ ES UTERUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE USAR UTERUS
3. CÓMO USAR UTERUS
4. CONSERVACIÓN DE UTERUS
5. EFECTOS INDESEABLES
6. PRECAUCIONES DURANTE EL TIEMPO DE USO
7. SOBREDOSIFICACIÓN

1. QUÉ ES UTERUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

UTERUS es un medicamento que contiene Isoxsuprina clorhidrato.

Es una clase de droga que inhibe las contracciones uterinas.

La Isoxsuprina es utilizada en ciertas mujeres para prevenir el parto prematuro, ya que produce la relajación del útero.

UTERUS 10 contiene: 10 mg de Isoxsuprina clorhidrato. UTERUS 20 contiene: 20 mg de Isoxsuprina clorhidrato. Los excipientes para ambos son: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa/Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Estearilfumarato sódico.

Este medicamento no deberá ser usado para ningún otro trastorno que no sea aquel para el cual fue recetado.

2. ANTES DE USAR UTERUS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Se debe comunicar al médico si alguna vez se ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia.

3. CÓMO USAR UTERUS

La posología de UTERUS debe adecuarse a cada caso particular.





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

Tome el medicamento exactamente como lo indique su médico. Si no entiende estas instrucciones, pídale a su médico que se las aclare.

4. CONSERVACIÓN DE UTERUS

Mantenga UTERUS fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilizar UTERUS después de la fecha de vencimiento.

5. EFECTOS INDESEABLES

Durante el tratamiento con UTERUS pueden presentarse mareos, hipotensión, taquicardia, nerviosismo, ansiedad, inquietud, sudoración, náuseas, vómitos, enrojecimiento cutáneo, hiperglucemia y acidosis.

Muy raramente en algunas pacientes se ha producido edema pulmonar, especialmente cuando simultáneamente se administran corticosteroides.

En el feto puede producirse taquicardia, hipotensión, ileo, hiperinsulinemia, hipoglucemia, hiperbilirubinemia e hipocalcemia.

6. PRECAUCIONES DURANTE EL TIEMPO DE USO

Se aconseja durante el embarazo el examen cuidadoso de las pacientes que pudieren tener altas probabilidades de trastornos cardíacos, antes de iniciar el tratamiento con Isoxsuprina.

La presión arterial, el pulso y la frecuencia cardíaca fetal deben ser controladas cada 5-15 minutos hasta que se obtenga control del cuadro.

Luego de ese lapso, es suficiente realizar el control cada 15-60 minutos.

Debe vigilarse cuidadosamente el estado de la hidratación materna para asegurar una correcta volemia.

En pacientes diabéticas o prediabéticas es necesario controlar la glucemia y el balance electrolítico y ajustar la terapia con insulina para prevenir hiperglucemia y acidosis.

EMBARAZO

Estudios han demostrados que Isoxsuprina no tiene efecto teratogénico.

UTERUS puede utilizarse sin riesgo para el feto, si se emplea de acuerdo a las dosis recomendadas.

LACTANCIA

El uso de la droga durante la lactancia se contempla únicamente cuando los beneficios son altos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES Y UTILIZACIÓN DE MAQUINARIAS

No se han observado efectos de la Isoxsuprina sobre la capacidad de conducción de automóviles ni la utilización de maquinarias.

Este medicamento es prescripto para todas las condiciones clínicas descritas en su respectivo prospecto y explicadas en esta Información para el paciente.

7. SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación, se debe provocar el vómito o efectuar lavaje gástrico.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones





RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta da Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo. No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



JANEIRO Gustavo



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AUS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

UTERUS

ISOXSUPRINA 10 mg/20 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **UTERUS 10 mg** contiene: Isoxsuprina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa/Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Estearilfumarato sódico

Cada comprimido de **UTERUS 20 mg** contiene: Isoxsuprina clorhidrato 20 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa/Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Estearilfumarato sódico

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tocolítico.

Código ATC: G02CA.

INDICACIONES CLÍNICAS

La Isoxsuprina es un fármaco estimulante no-selectivo de los receptores beta-adrenérgicos, con efecto vasodilatador, útero-relajante y cardioestimulante.

Su uso deberá considerar rigurosamente el balance riesgo/beneficio (Ver "Acción farmacológica").

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Es un medicamento simpaticomimético estimulante de los receptores beta-2. Produce relajación del miometrio y del músculo liso vascular y estimula el corazón.

Su uso oral se ha indicado clásicamente, aunque evidencias más recientes no han encontrado que modifique el porcentaje de nacimientos pretérmino ni el riesgo de recurrencia de la amenaza de parto pretérmino, ni la edad gestacional promedio de los recién nacidos, ni la mortalidad perinatal, ni la morbilidad perinatal (síndrome de distress respiratorio, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante) ni el porcentaje de recién nacidos que requirieron internación en unidad de cuidados intensivos neonatales.

Farmacocinética:

La Isoxsuprina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Su concentración plasmática máxima por vía oral se alcanza luego de 1 hora desde su administración. Su vida media es de alrededor de 1,25 horas en adultos. En los neonatos, la vida media de Isoxsuprina varía entre 1,5 y 8 horas, siendo mayor cuanto más prematuro sea el neonato.

La Isoxsuprina se elimina principalmente en la orina, en forma de metabolitos conjugados.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología de UTERUS debe adecuarse a cada caso particular.

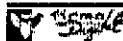
Trabajo de parto pretérmino: El tratamiento deberá ser suficiente para que se produzca la maduración pulmonar y el traslado cuando fuese necesario.

El uso prolongado de Isoxsuprina no mejora la morbimortalidad perinatal y produce desensibilización de los receptores beta adrenérgicos y podría aumentar los efectos adversos.

En general, la duración del tratamiento deberá ser de 48 horas.

La dosis usual para el tratamiento es de 60-80 mg por día, repartidos en 3 a 4 tomas

Nota: No debe esperarse un efecto terapéutico del preparado en caso de ruptura de membranas o cuando la dilatación cervical es mayor de 3-4 cm, ya que el parto suele ocurrir a pesar del tratamiento tocolítico, ocurriendo el nacimiento en el momento de mayor concentración de la droga en el plasma fetal.





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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier medicamento simpaticomimético estimulante de los receptores beta-2 o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No está indicado en pacientes que tienen contracciones, pero no tienen cambios cervicales, ya que no están verdaderamente en trabajo de parto pretérmino y su probabilidad de parto es muy baja.

Contraindicado en caso de enfermedad cardíaca materna, especialmente arritmias.

Hiperfroidismo materno (la Isoxsuprina puede precipitar arritmias o insuficiencia cardíaca).

Infección intrauterina. Eclampsia o preeclampsia severa. Diabetes no controlada. Dilatación avanzada (mayor a 4 cm). Hemorragia anteparto u otra condición que requiera finalización del embarazo. Placenta previa. Anormalidad fetal conocida. Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal persistentemente anormal. Muerte fetal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el embarazo, se aconseja el examen cuidadoso de las pacientes que pudieren tener altas probabilidades de trastornos cardíacos, antes de iniciar la administración de Isoxsuprina.

La función cardíaca materna (presión arterial y pulso) y la frecuencia cardíaca fetal deben ser controladas cada 5-15 minutos hasta que se obtenga control del cuadro. Luego de ese lapso, es suficiente realizar el control cada 15-60 minutos.

La Isoxsuprina produce taquicardia materna, pero la taquicardia puede ser también un signo de infección. El diagnóstico diferencial es imprescindible, ya que la corioamnionitis es una causa conocida de amenaza de parto pretermino y es a la vez indicación de terminación del embarazo, y por lo tanto se contraindica la administración de tocolítics.

Debe vigilarse cuidadosamente el estado de la hidratación materna para asegurar una correcta volemia.

La Isoxsuprina puede producir taquicardia fetal, debido a que atraviesa la placenta, por lo que resulta indispensable controlar cuidadosamente el estado del feto e interrumpir inmediatamente la medicación en casos de signos de sufrimiento fetal.

Hasta el presente existe escasa experiencia en casos de acidosis fetal, por lo que no se recomienda el empleo de Isoxsuprina en estos casos.

En pacientes diabéticas o prediabéticas es necesario controlar la glucemia y el balance electrolítico y ajustar la terapia con insulina para prevenir hiperglucemia y acidosis.

La glucemia fetal puede aumentar cuando disminuye el pH venoso.

Hasta el presente no se ha informado el incremento de la glucemia con el uso de Isoxsuprina por vía oral.

Se han informado casos aislados de edema pulmonar materno en pacientes tratados simultáneamente con betamiméticos y corticosteroides. Por lo tanto, es importante monitorizar cuidadosamente el balance hidroelectrolítico. En caso de aparición de edema pulmonar, la infusión debe interrumpirse y efectuar el tratamiento del cuadro clínico en forma convencional.

EMBARAZO

Los estudios efectuados en animales de experimentación han demostrado que la droga, aún en altas dosis, no tiene efecto teratogénico. De acuerdo con los conocimientos que se tienen hasta el presente, UTERUS puede utilizarse sin riesgo para el feto, si se emplea de acuerdo a las dosis recomendadas.

Si bien no es previsible esperar efectos adversos con la administración de esta droga durante las primeras 16 semanas de embarazo, el empleo de UTERUS para el tratamiento de la amenaza de parto prematuro solo debe ser reservado para el tratamiento del cuadro durante las semanas 24 - 33 del embarazo, dado que la utilización de UTERUS en este período resultara, muy probablemente, más beneficiosa para el niño.

LACTANCIA

No se han documentado problemas en seres humanos. No obstante el uso de la droga durante la lactancia se contempla únicamente cuando los beneficios superan los riesgos potenciales.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES Y UTILIZACIÓN DE MAQUINARIAS

No se han observado efectos de la Isoxsuprina sobre la capacidad de conducción de automóviles ni la utilización de maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Isoxsuprina potencia los efectos terapéuticos y colaterales de los vasodilatadores. El empleo simultáneo de beta-bloqueantes puede disminuir las propiedades betamiméticas de la droga.





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

Las pacientes que estén siendo tratadas con beta-bloqueantes deberán sustituir estos fármacos por otro tratamiento antes de iniciar la administración de Isoxsuprina.

La interacción entre la Isoxsuprina y los agentes narcóticos es teóricamente posible.

No se aconseja la administración conjunta con ciclopropano.

La administración concomitante de fármacos simpaticomiméticos beta-estimulantes con atropina ha producido taquicardia e hipertensión sistólica materna en casos aislados.

La administración concomitante de Isoxsuprina y corticosteroides puede incrementar las probabilidades de provocar hiperglucemia y edema pulmonar.

Los diuréticos favorecen la excreción de potasio y la digoxina, no deben administrarse si durante la administración de Isoxsuprina se produce un descenso en los niveles plasmáticos de potasio.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TOXICAS

Pueden producirse mareos, precordialgia e hipotensión y alteraciones en los niveles plasmáticos de potasio, lactato y bicarbonato.

En algunas pacientes se ha producido edema pulmonar, especialmente cuando se administran corticosteroides simultáneamente.

Se ha observado nerviosismo, ansiedad, inquietud, sudoración, náuseas y vómitos, rash, enrojecimiento cutáneo, arritmias cardíacas, isquemia de miocardio, ileo paralítico, hiperglucemia, acidosis.

En el feto puede producirse taquicardia, hipotensión, ileo, hiperinsulinemia, hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, hipocalcemia y en algunos casos hidropesía fetal. La incidencia de toxicidad está directamente relacionada con las concentraciones neonatales de Isoxsuprina, las cuales dependen de la edad gestacional y del intervalo entre la administración de la droga y el parto (si el parto se produce poco después de la administración de la droga son esperables concentraciones mayores en el plasma fetal con mayores efectos adversos).

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

Los beta-bloqueantes, como el propranolol, antagonizan el efecto de los fármacos simpaticomiméticos beta-estimulantes como la Isoxsuprina.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación, se debe provocar el vómito o efectuar lavaje gástrico. Después de la remoción del contenido gástrico, administrar por la sonda carbón activado o sulfato de sodio

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

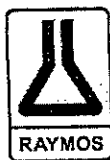
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de última revisión:/...../.....

AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0

JANEIRO Gustavo



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vial de Gallego 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2769 C1428ABT
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2625 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com.ar

PROYECTO DE ROTULO
UTERUS®

ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 10 MG
Comprimidos

Lote:
RAYMOS S.A.C.I.

Vencimiento:



RAYMOS S.A.C.I.



JANEIRO Gustavo



AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Avenida Obligado 2775 C1428A05
Planta: Cuba 2760 - C1428AT
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2625 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com.ar

PROYECTO DE ROTULO
UTERUS®

ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 20 MG
Comprimidos

Lote:
RAYMOS S.A.C.I.

Vencimiento:



RAYMOS S.A.C.I.



firma Digital

JANEIRO Gustavo



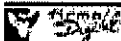
firma Digital

AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





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

PROYECTO DE ROTULO

UTERUS®

ISOXSUPRINA 10 MG

Comprimidos

Venta bajo receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **UTERUS® 10 mg** contiene:

Isoxsuprina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa/Lactosa; Estearilfumarato sódico c.s.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 comprimidos

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE N°

VENCIMIENTO:

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para las presentaciones correspondientes a 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivo.



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

PROYECTO DE ROTULO

UTERUS®

ISOXSUPRINA 20 MG

Comprimidos

Venta bajo receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **UTERUS- 20 mg** contiene:

Isosuprina clorhidrato 20 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa/Lactosa; Estearilfumarato sódico c.s.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 comprimidos

POSOLÓGÍA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE N°

VENCIMIENTO:

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para las presentaciones correspondientes a 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



JANEIRO Gustavo





RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta do Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825

laboratorios@rzymos.com

PROYECTO DE ROTULO

UTERUS®

ISOXSUPRINA 20 MG

Comprimidos

Venta bajo receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **UTERUS• 20 mg** contiene:

Isoxsuprina clorhidrato 20 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa/Lactosa; Estearilfumarato sódico c.s.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 comprimidos

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LOTE N°

VENCIMIENTO:

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para las presentaciones correspondientes a 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



AGUIRRE Gustavo Hernán
Co Director Técnico
RAYMOS S.A.C.I.
30-54057687-0



JANEIRO Gustavo



17 de marzo de 2016

DISPOSICIÓN N° 2588

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57877

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000154-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO	638268
ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO	638271

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 21012

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 18 DE FEBRERO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 2588

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57877

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: RAYMOS S.A.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: UTERUS

Nombre Genérico (IFA/s): ISOXSUPRINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg NÚCLEO
POVIDONA 2 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg NÚCLEO
CELLACTOSE 60 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10COMPRIMIDOS.

ENVASE CONTENIENDO 20COMPRIMIDOS.

ENVASE CONTENIENDO 40 COMPRIMIDOS.

ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTE ENVASE DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTE ENVASE DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 40, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G02CA

Clasificación farmacológica: OTROS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La isoxsuprina es un fármaco estimulante no-selectivo de los receptores beta-adrenérgicos, con efecto vasodilatador, útero-relajante y cardioestimulante.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/10	GALICIA2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: UTERUS

Nombre Genérico (IFA/s): ISOXSUPRINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ISOXSUPRINA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 40 mg NÚCLEO
 POVIDONA 4 mg NÚCLEO
 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg NÚCLEO
 CELLACTOSE 120 mg NÚCLEO
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10COMPRIMIDOS.

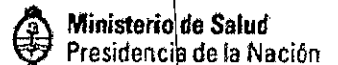
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS.

ENVASE CONTENIENDO 40 COMPRIMIDOS.

ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTE ENVASE DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTE ENVASE DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 40, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G02CA

Clasificación farmacológica: OTROS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La isoxsuprina es un fármaco estimulante no-selectivo de los receptores beta-adrenérgicos, con efecto vasodilatador, útero-relajante y cardioestimulante.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/10	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000154-14-5

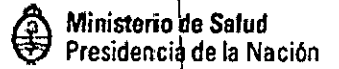
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA