



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

DISPOSICIÓN N°

2859

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-15810-15-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: URO-VAXOM/LISADOS LIOFILIZADOS DE ESCHERICHIA COLI, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por Certificado N° 52.804.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 37-38 y 40 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

2859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el nuevo prospecto presentado para la Especialidad Medicinal denominada URO-VAXOM/LISADOS LIOFILIZADOS DE ESCHERICHIA COLI, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por Certificado N° 52.804.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.804 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

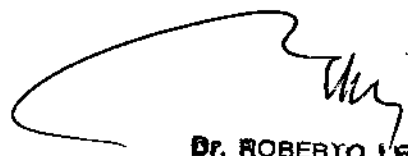
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-15810-15-3

DISPOSICIÓN N°

2859

mdg


Dr. ROBERYO LEIDE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2859** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.804 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFAR S.R.L., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: URO-VAXOM/LISADOS LIOFILIZADOS DE ESCHERICHIA COLI.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0882/06

Tramitado por expediente N° 1-47-22128-05-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PROSPECTOS	Disposición N° 0882/06	Fojas 23 a 26; 26 a 28 y 29 a 31, desglosándose las 23 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

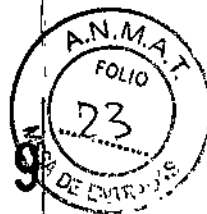
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFAR S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.804 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-15810-15-3

DISPOSICION N°

2859


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



2859

23 MAR 2017

PROYECTO DE PROSPECTO
Uro-Vaxom
Lisados liofilizados de Escherichia Coli 6 mg
Cápsulas

Industria Suiza
Venta Bajo Receta

Composición

Cada Cápsula contiene:

Lisados bacterianos liofilizados de Escherichia Coli (como liofilizado estandarizado)	6,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	77,00 mg
Galato de propilo anhidro	0,084 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Glutamato sódico anhidro	3,03 mg
Manitol	c.s.p. 200 mg

Acción terapéutica

Agente inmunoestimulante
Código ATC: G04BX Otros productos urológicos

Indicaciones

Immunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes en las vías urinarias inferiores. Adyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas en las vías urinarias.

Acción farmacológica

Farmacología

Agente inmunoestimulante.

En animales, se ha observado un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, una estimulación de los macrófagos, de los linfocitos B y de las células inmunocompetentes a nivel de las placas de Peyer, así como un aumento de la tasa de las inmunoglobulinas en las secreciones intestinales.

En humanos, Uro-Vaxom estimula los linfocitos T, induce la producción de interferón endógeno y aumenta la tasa de las IgAs en la orina.

Datos de inocuidad preclínica

Los estudios extensivos de toxicidad no han demostrado un efecto tóxico.

Farmacocinética

No se dispone de modelo experimental a la fecha.

Dosis y vía de administración

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria en ayunas durante 3 meses consecutivos.

Infecciones urinarias recurrentes en fase aguda: 1 cápsula diaria en ayunas como adyuvante a las terapias antibacterianas usuales hasta la desaparición de los síntomas (pero al menos durante 10 días consecutivos).

CS

[Handwritten signature]
GABRIEL G. MENENDEZ
 EUROFAR S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ANA MARÍA ROSCI
 FARMACEUTICA M. N. 8.987
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 EUROFAR S.R.L.

Recomendaciones de dosificación específicas

Niños y adolescentes: La eficacia y la inocuidad de Uro-Vaxom no han sido establecidas en niños menores de 4 años.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de la dosis en base a la edad.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal: No hay datos específicos sobre la seguridad y eficacia de Uro-Vaxom en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Por lo tanto, no puede haber ninguna recomendación de posología.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida frente a los componentes de Uro-Vaxom (consulte la sección "Composición").

Precauciones

Uro-Vaxom podría causar reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones cutáneas, fiebre u ocurrencia de edema. En dicho caso, el tratamiento debería ser interrumpido ya que estas podrían constituir reacciones alérgicas.

Es probable que los tratamientos inmunosupresores reduzcan o bloqueen la eficacia del tratamiento con Uro-Vaxom.

La eficacia y la inocuidad de Uro-Vaxom no han sido establecidas en niños menores de 4 años.

Interacciones

Ninguna interacción con otros medicamentos es conocida hasta la fecha.

Embarazo/Lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de Uro-Vaxom en embarazadas son limitados.

Se llevó a cabo un estudio piloto en un pequeño grupo de embarazadas (n = 62) con infección urinaria aguda desde el segundo trimestre del embarazo hasta el parto.

No se realizaron estudios en mujeres durante los primeros 3 meses de embarazo.

Uro-Vaxom debería ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial. Esto se debe tener en cuenta especialmente durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

No hay datos disponibles, Uro-Vaxom debería ser administrado cuidadosamente durante la lactancia luego de la evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar máquinas

Uro-Vaxom presume ser seguro e improbablemente produzca un efecto sedante; por lo tanto no se cree que influya sobre la capacidad para conducir vehículos ni operar maquinarias.


Reacciones adversas

Los efectos adversos reportados son clasificados a continuación de acuerdo a su frecuencia: muy común ($\geq 1/10$), común ($< 1/10, \geq 1/100$), no común ($< 1/100, \geq 1/1000$), raro ($< 1/1000, \geq 1/10000$), muy raro (< 10000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

No común: hipersensibilidad


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S. R. L.
SOCIO GERENTE


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA M. N. R. D. E.
DIRECTORA TECNICA - AP. JERARBA
EUROFAR S. R. L.

2859



Muy raro: edema en la boca

Trastornos del sistema nervioso

Común: dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

Común: náuseas, diarrea, intolerancia gástrica, dispepsia

No común: dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No común: erupción, prurito

No conocida: alopecia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No común: fiebre

No conocida: edema periférico

Sobredosificación

Ningún caso de sobredosificación es conocido hasta la fecha.

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

Presentación

Envase conteniendo 30 cápsulas

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15-25°C

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.804

Elaborado por OM PHARMA S.A., 22 rue du Bois-du-Lan CH-1217 Meyrin 2, Geneva, Suiza.

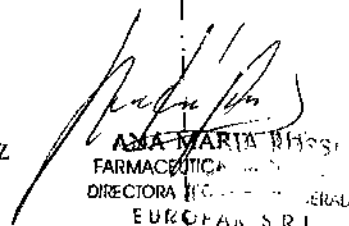
Importado y Comercializado por Eurolab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L., Ruta 26 Km 1 Departamento Colón, Provincia de Entre Ríos, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Ana María Rossi

Última fecha de actualización: Noviembre 2015



GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
EUROFAR S.R.L.

62