



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2265

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014129-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEVALLOS SALUD SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2265

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 transcritos 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.



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

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2265

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 LOPERAMIDA CEVALLOS y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por CEVALLOS SALUD SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2265

CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-014129-09-0

DISPOSICIÓN N°:

2265

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 N°:

**2 2 6 5**

Nombre comercial: LOPERAMIDA CEVALLOS

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J.A.GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CEVALLOS .

Clasificación ATC: A07DA03 .

Indicación/es autorizada/s : Para el alivio sintomático de corta duración de darreas sin  
sangre



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 2.00 MG de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2.00 MG.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO  
3.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 66.00  
MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66.00 MG, PVP K30 8.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO ALUMINIO

Presentación: 10-20, UH500

Contenido por unidad de venta: 10-20 UH 500

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2265

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 N°

2 2 6 5

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2268

## 9.- PROYECTO DE ROTULO

### LOPERAMIDA CEVALLOS LOPERAMIDA CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS  
Industria Argentina

Venta Libre

#### Fórmula

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato	2.00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	66.00 mg
Lactosa Monohidrato	66.00 mg
PVP K-30	8.00 mg
Croscarmelosa sódica	5.00 mg
Estearato de magnesio	3.00 mg

**DOSIFICACIÓN:** Ver prospecto interno

Contenido: Envases por 10, 20 ó 500 comprimidos (éste último uso exclusivo hospitalario)

LOTE Nro:

FECHA DE VENCIMIENTO:

#### CONSERVACION:

Conservar en lugar seco y fresco, entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N°:

CEVALLOS SALUD S.R.L

Zapiola 2836-(C1428CXT)- Capital Federal

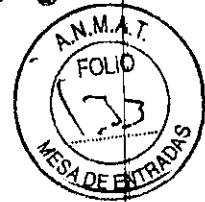
DIRECTOR TECNICO: Esteban D. Tilosanec - Farmacéutico

Miriam Patricia Juárez  
Apodócalta

*Esteban D. Tilosanec*  
ESTEBAN D TILOSANEC  
FARMACEUTICO  
M.N. 11747  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS CEVALLOS



2265



## PROYECTO DE PROSPECTO

### LOPERAMIDA CEVALLOS LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria Argentina

Venta Libre

#### FORMULA

COMPRIMIDOS: Cada comprimido de contiene:

Loperamida clorhidrato	2.00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	66.00 mg
Lactosa Monohidrato	66.00 mg
PVP K-30	8.00 mg
Croscarmelosa sódica	5.00 mg
Estearato de magnesio	3.00 mg

#### ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico.

#### INDICACIONES

Esta indicado para el alivio sintomático de corta duración de diarreas sin sangre.

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosis:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** una dosis inicial de 2 comprimidos ( 4mg ) seguida de 1 comprimido (2mg) después de cada deposición diarreica. No administrar mas de 8 comprimidos (16 mg) por día.

#### Modo de uso:

Vía oral.

#### Modo de administración:

Tomar cada comprimido con abundante cantidad de agua .

***"Si no se observa mejora de los síntomas en 48 hs o aparece sangre en las heces debe interrumpir la administración de LOPERAMIDA y consultar a su médico."***

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si Ud. esta tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de ingerir éste .

##### - PEDIATRÍA


Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a LOPERAMIDA

##### - EMBARAZO / LACTANCIA

Si Ud. esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

##### - EFECTOS ADVERSOS

Miriam Patricia Juárez  
Apodada

  
ESTEBAN D. TILOSANEC  
FARMACEUTICO  
M.N. 11747  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS CEVALLOS

Estos efectos pueden necesitar atención médica:

Incidencia rara: Reacción alérgica (rash en la piel); megacolon tóxico (constipación, disminución del apetito, dolor de estómago severo con náuseas y vómitos).  
Incidencia rara: Desvanecimiento o somnolencia; sequedad de boca.



### CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 6 años.  
Hipersensibilidad a un componente del producto.

### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

### PRESENTACION

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20 ó 500 comprimidos, éste último de uso exclusivo hospitalario.

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS."**

***Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico***

Ultima revisión : Febrero de 2010

CERTIFICADO Nro:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

***Conservar en lugar seco y fresco, entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.***

Elaborado en : Juan Agustín García 5420 CABA

CEVALLOS SALUD S.R.L.

Zapiola 2836 (C1428CXT) Ciudad autónoma de Bs As

DIRECTOR TECNICO: Esteban D. Tilosanec, Farmacéutico

Miriam Patricia Juárez  
Apodada

  
ESTEBAN D. TILOSANEC  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11747  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS CEVALLOS