



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3834

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002231-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX-OCEFA S.A solicita la aprobación de, nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FACTUS SOLUCION PEDIATRICA / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO forma farmacéutica y concentración: Gotas pediátricas, Pseudoefedrina clorhidrato 1350mg / 100ml, Clorfeniramina maleato 75mg. Solución pediátrica, Pseudoefedrina clorhidrato 600mg, Clorfeniramina maleato 40mg autorizada por el Certificado N° 46.002.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3834**

de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 37 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 28 a 36 para la Especialidad Medicinal denominada FACTUS SOLUCION PEDIATRICA / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO forma farmacéutica y concentración: Gotas pediátricas, Pseudoefedrina clorhidrato 1350mg / 100ml, Clorfeniramina maleato



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3834**

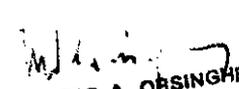
75mg. Solución pediátrica, Pseudoefedrina clorhidrato 600mg, Clorfeniramina maleato 40mg propiedad de la firma ROUX-OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.002 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002231-11-5

DISPOSICION N° **3834**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

99





PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

FACTUS ® SOLUCIÓN PEDIÁTRICA
PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA
Gotas Pediátricas
Solución Pediátrica
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Gotas Pediátricas

Cada 100 ml contiene: Pseudoefedrina clorhidrato 1350mg; Clorfeniramina maleato 75mg. Excipientes: Sacarina sódica, ciclamato de sodio, glicerina, benzoato de sodio, EDTA disódico, fosfato disódico, ácido cítrico, sabor tutti frutti, amarillo quinoleína, sorbitol, agua purificada.

Solución Pediátrica

Cada 100 ml contiene: Pseudoefedrina clorhidrato 600mg; Clorfeniramina maleato, 40mg. Excipientes: Sacarina sódica, ciclamato de sodio, glicerina, benzoato de sodio, EDTA disódico, fosfato disódico, ácido cítrico, sabor vainilla, amarillo quinoleína, sorbitol, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal y antihistamínico.

INDICACIONES

Tratamiento del resfrío ó cuadro gripal que se acompaña de tos no productiva y congestión nasal, ocular y/o sinusal. Alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, con efecto descongestivo sobre la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

La clorfeniramina es un antihistamínico que compite con la histamina por los receptores H1 de las células efectoras.

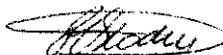
FARMACOCINÉTICA

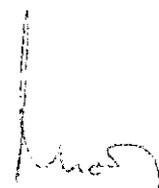
Ambas drogas se absorben rápida y efectivamente del tracto gastrointestinal. El comienzo de la acción se produce 15 a 60 minutos luego de su ingestión. La duración del efecto es de aproximadamente 3 a 4 horas para la pseudoefedrina y de 4 a 8 horas para la clorfeniramina. Se metabolizan en el hígado y sus metabolitos se eliminan por orina.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Gotas Pediátricas

Dosificar el producto con el frasco gotero en posición vertical.
1 gota de Factus ® Gotas PEDIÁTRICAS contiene 0,0225 mg de Clorfeniramina y 0,405 mg de Pseudoefedrina
Niños de 2 a 3 años: 24 a 30 gotas cada 6 horas


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apostada


ROUX OCEFA S.A.
DR. NESTOR CLAUDIO CEJA
DIRECTOR TÉCNICO
158 0740 000 000

Dosis máxima Pseudoefedrina: 60 mg / día
El tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días



Solución Pediátrica

Cada mililitro de FACTUS ® SOLUCIÓN PEDIÁTRICA contiene 0,4 mg de Clorfeniramina y 6 mg de Pseudoefedrina.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml cada 6 horas
Niños de 6 a 12 años: 5,0 ml cada 6 horas
Se acompaña de vasito dosificador.

No tomar más de 4 dosis en 24 horas ni administrar durante más de 5 días.
Dosis máxima Pseudoefedrina Niños de 2 a 5 años: 60 mg / día
Dosis máxima Pseudoefedrina Niños de 6 a 12 años: 120 mg / día

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la pseudoefedrina, efedrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Está contraindicado en pacientes hipertensos o con enfermedad coronaria; aquéllos en tratamiento con IMAO, ó los así tratados durante las dos semanas precedentes; arritmias cardíacas severas, aumento de la presión intraocular.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Tener en cuenta que los principios activos de este medicamento pueden dar una reacción positiva en los controles antidoping de los deportistas.

Ante la aparición de nerviosismo, mareos o falta de sueño, discontiúe la medicación.

Debido a la presencia de un antihistamínico que puede producir somnolencia se deberá evitar el uso de máquinas peligrosas y/o conducir automóviles.

Factus Gotas no debe administrarse por vía nasal.

PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en hipertiroidismo, diabetes, enfermedades cardíacas, glaucoma y en aquellos pacientes con dificultad en la micción por hipertrofia prostática.

Administrar con precaución en pacientes con daño hepático severo o insuficiencia renal moderada o severa (particularmente si se acompaña de enfermedad cardiovascular).

Evitar el uso concomitante de bebidas alcohólicas o sedantes (barbitúricos en particular)

REACCIONES ADVERSAS

En dosis habituales es bien tolerado. En algunos casos puede producir alteraciones del sueño, sequedad bucal, dificultad de concentración, lasitud, náuseas y/o visión borrosa.

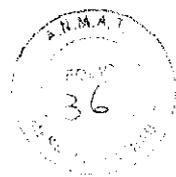
Ocasionalmente, rash cutáneo.

En algunos niños puede causar nerviosismo e hiperexcitabilidad.

Estas perturbaciones desaparecen con la suspensión del tratamiento.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Aporferada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLOS
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8. 9º 10. MAT. 952º



SOBREDOSIFICACION

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 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Factus Gotas Pediátricas

Frasco gotero conteniendo 20, 30 y 60 ml.

Factus Solución Pediátrica

Frasco conteniendo 60 y 100ml con vasito dosificador.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 46.002

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

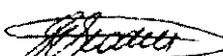
ROUX OCEFA S.A.

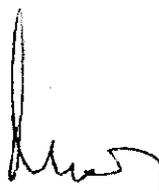
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Tel 4383-0067.

Buenos Aires.

info@roux-ocefa.com - www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoc. 1848


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 Fº 10 MAY 9636