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

DISPOSICIÓN Nº 2707

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002434-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

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

DISPOSICIÓN Nº 2707

de Registro.

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 transcriptos 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.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 2707

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 ROE-3634 y nombre/s genérico/s RIFAXIMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN Nº 2707

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-002434-12-9

DISPOSICIÓN Nº:

2707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº 2707

Nombre comercial: ROE-3634.

Nombre/s genérico/s: RIFAXIMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3634.

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA

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

INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Concentración/es: 550 mg DE RIFAXIMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAXIMINA 550 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.54 mg, TALCO 6.024 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.176 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 463.21 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 110 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.547 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 16.281 mg, POLIETILENGLICOL 3000 8.222 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Ministerio de Salud
Secretaria de Politicas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2707

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3634.

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Concentración/es: 200 mg DE RIFAXIMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAXIMINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.56 mg, TALCO 2.191 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 168.4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.199 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.92 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.99 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

2707

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ROE-3634.

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA DOSIS DE POLVO PARA PREPARAR 5 ml DE SUSPENSIÓN ORAL

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

CONTIENE:

Genérico/s: RIFAXIMINA 100 mg.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA 5.83 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11.67 mg, ALGINATO DE SODIO 58.33 mg, ACIDO ADIPICO 3.5 mg, METILPARABENO SODICO 5.83 mg, METILCELULOSA 1500 CPS. 11.67 mg, SUCRALOSA 8.75 mg, AZUCAR REFINADA C.S.P. 2000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA. FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. LA SUSPENSIÓN PREPARADA PUEDE CONSERVARSE DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 2707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº 2707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Roe-3634
Rifaximina
Comprimidos recubiertos – Polvo para preparar suspensión oral
Vía oral

FÓRMULAS

Roe-3634 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 168,400 mg; Almidón pregelatinizado 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Estearato de magnesio 8,560 mg; Óxido de hierro rojo 0,199 mg; Alcohol polivinílico 5,920 mg; Dióxido de titanio 3,700 mg; Polietilenglicol 3000 2,990 mg; Talco 2,191 mg.

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 463,210 mg; Almidón pregelatinizado 110,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg; Estearato de magnesio 23,540 mg; Óxido de hierro rojo 0,547 mg; Alcohol polivinílico 16,281 mg; Dióxido de titanio 10,176 mg; Polietilenglicol 3000 8,222 mg; Talco 6,024 mg.

Roe-3634 polvo para preparar suspensión oral:
Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Rifaximina 100,00 mg. Excipientes: Ácido adípico 3,50 mg; Sucralosa 8,75 mg; Metilparabeno sódico 5,83 mg; Metilcelulosa 1500 cps 11,67 mg; Alginato de sodio 58,33 mg; Esencia de frutilla 5,83 mg; Dióxido de silicio coloidal 11,67 mg; Azúcar refinada c.s.p. 2000,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico no sistémico, de amplio espectro, efectivo contra numerosas especies bacterianas gram positivas y gram negativas, aeróbicas y anaeróbicas.

INDICACIONES

Tratamiento de la diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de Escherichia coli. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Diarrea por alteración del equilibrio de la flora intestinal normal (diarrea del viajero, enterocolitis). Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.863

ROEMMERS

cirugía gastroenterológica. Enfermedad diverticular del colon. Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La rifaximina es el primer antibiótico no aminoglucósido que actúa exclusivamente en la luz intestinal con un amplio espectro antimicrobiano. La rifaximina es un antibiótico semi-sintético, no sistémico (no absorbible en el tracto digestivo), derivado de la rifamicina SV, con similitud estructural a la rifampicina. La rifaximina actúa por unión a la subunidad beta de la polimerasa ARN dependiente del ADN bacteriano, resultando en una inhibición de la síntesis de ARN bacteriano. A diferencia de lo que sucede con otras rifamicinas, la rifaximina prácticamente no se absorbe en el tubo digestivo debido a la presencia de un grupo metil piroimidazol en su molécula. La elevada concentración de rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La actividad antimicrobiana en la luz intestinal disminuye la producción de amonio por parte de los microorganismos, mejorando la patogénesis y la sintomatología de la encefalopatía hepática. Al prevenir la degradación bacteriana de las fibras provenientes de los alimentos, reduce la producción de gases y aumenta el volumen de las heces, dando lugar a la regresión y prevención de la sintomatología de la enfermedad diverticular. La casi nula absorción gastrointestinal de la rifaximina, minimiza el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

La rifaximina es muy activa frente a especies de Staphylococcus, Streptococcus y Enterococcus y muestra una menor actividad frente Enterobacteriaceae.

Se ha informado el desarrollo de resistencia de la Escherichia coli a la rifaximina in vitro, sin embargo se desconoce el significado clínico de este efecto. Los microorganismos con valores de concentración inhibitoria mínima (CIM) elevados frente a rifaximina también presentan valores elevados frente a la rifampicina. No se ha estudiado la resistencia cruzada de rifaximina y otras clases de antimicrobianos. En los estudios clínicos de diarrea infecciosa la rifaximina demostró ser activa contra cepas enterotoxigénicas y enteroagregantes de Escherichia coli.

Se han realizado estudios de susceptibilidad in vitro pero no se ha determinado la correlación entre estos ensayos y el comportamiento clínico.

GRACIELA B. SHIMASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.863

ROEMMERS

Espectro antibacteriano:

Gérmenes gram negativos: *Aerobios:* Salmonella spp, Shigella spp, Enterococcus spp, Escherichia coli (incluyendo cepas enteropatógenas), Proteus spp, Campylobacter spp, Pseudomonas spp, Yersinia spp, Enterobacter spp, Klebsiella spp, Helicobacter pylori. *Anaerobios*: Bacteroides spp (incluyendo B. fragilis), Fusobacterium nucleatum.

Gérmenes gram positivos: *Aerobios:* Streptococcus spp, Enterococcus spp (incluyendo E. faecalis) Staphylococcus spp. *Anaerobios*: Clostridium spp (incluyendo C. difficile y C. perfringes), Peptostreptococcus spp.

Farmacocinética: El estudio de la absorción sistémica de rifaximina en pacientes con diarrea del viajero demostró que las concentraciones plasmáticas y la exposición son bajas y variables y sin evidencia de acumulación. Las concentraciones plasmáticas máximas variaron entre 0,68 y 3,4 ng/ml y las bajas AUC indicaron que la administración oral de rifaximina no es útil para el tratamiento de las infecciones bacterianas sistémicas. En los pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, los parámetros farmacocinéticos mostraron una gran variabilidad y una exposición (AUC) alrededor de 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos. La administración de una comida con alto contenido graso antes de la dosis de rifaximina retrasó la concentración plasmática máxima (tmax) de 0,75 a 1,5 horas y aumentó dos veces la exposición sistémica (AUC). La rifaximina puede administrarse con los alimentos. La rifaximina se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (~65%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1,8 horas. Luego de la administración oral de rifaximina marcada con C^{14}, el 96,6% se recuperó en las heces como rifaximina sin modificar, 0,3% se recuperó en la orina como metabolitos y 0,03% como droga sin cambios. Estos datos indican que la escasa rifaximina absorbida es metabolizada con eliminación mínima de droga sin cambios. Se desconocen las enzimas que participan de su metabolismo. Se ha informado excreción biliar de la rifaximina.

Insuficiencia hepática: Se ha informado exposición sistémica aumentada en comparación con los individuos sanos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Roe-3634 se puede tomar con los alimentos o lejos de ellos.

Diarrea del viajero: La dosis recomendada es de 1 comprimido de 200 mg o 10 ml de suspensión, tres veces por día, durante tres días.

GRACIELA B. SHIMYASHIRI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Diarrea infecciosa:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de 200 mg o 10 ml de suspensión cada 6 horas ó 2 comprimidos de 200 mg ó 20 ml de suspensión cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: ½ a 1 comprimido de 200 mg ó 5 a 10 ml de suspensión cada 6 horas.

Niños de 2 a 6 años: 5 ml de suspensión cada 6 horas.

La duración del tratamiento es de 5 a 7 días.

Prevención de las complicaciones infecciosas de la cirugía gastrointestinal:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos de 200 mg ó 20 ml de suspensión cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 1 a 2 comprimidos de 200 mg ó 10 a 20 ml de suspensión cada 12 horas.

Niños de 2 a 6 años: 5 a 10 ml de suspensión cada 12 horas.

La duración del tratamiento recomendada es de 3 días, comenzando el día previo a la cirugía.

Encefalopatía hepática:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de 550 mg, dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 a 11/2 comprimidos de 200 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 6 años: 5 a 10 ml de suspensión cada 8 horas.

Se recomienda no sobrepasar los 7 a 10 días de tratamiento.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Agitar bien cada vez, antes de usar.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

ROEMMERS

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes reconocidos de hipersensibilidad a la rifaximina, a otros antibióticos relacionados con la rifamicina, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Obstrucción intestinal, aunque sea parcial. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. Embarazo.

ADVERTENCIAS

La rifaximina no es adecuada para el tratamiento de las infecciones bacterianas sistémicas porque luego de la administración oral sólo se absorbe alrededor del 0,4% de la dosis.

La rifaximina no es efectiva en el tratamiento de pacientes con diarrea complicada con fiebre y/o sangre en las heces o debida a otros patógenos distintos de la Escherichia coli. Tampoco es efectiva en la diarrea del viajero debida a Campylobacter jejuni. No se ha demostrado la eficacia de la rifaximina en la diarrea del viajero producida por Shigella spp y Salmonella spp. Roe-3634 no debería administrarse a pacientes en los que se sospecha que el agente patógeno puede ser Campylobacter jejuni, Shigella spp o Salmonella spp.

El tratamiento con Roe-3634 debe interrumpirse si los síntomas de diarrea empeoran o persisten más de 24 ó 48 horas y debe considerarse el uso de otros tratamiento antibiótico alternativo.

Como se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos y su severidad puede variar entre leve y amenazante para la vida, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobre desarrollo de clostridios. Los estudios indican que la causa primaria de la colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por Clostridium difficile. Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben indicarse las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves normalmente responden a la interrupción de la administración del antibiótico. En casos moderados a severos debe considerarse el aporte de líquidos y electrolitos, la suplementación proteica y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra el Clostridium difficile.

PRECAUCIONES

Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menor del 1%) y al

ROEMMERS S.A.I.C.F

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

JORGE LUIS D'ANGELO
FARMACEUTICO
CO - DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante.

Se recomienda administrar con precaución a mujeres embarazadas, en período de lactancia y a los niños.

Los parámetros que se aconseja monitorear durante el tratamiento son: la temperatura corporal, la presencia de sangre en las heces y cambios o agravamiento de los síntomas.

El uso de antibióticos puede promover el crecimiento de microorganismos no susceptibles. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento deben adoptarse las medidas apropiadas.

No se han determinado si existen diferencias de género en la farmacocinética de la rifaximina.

Embarazo: Se ha informado que la rifaximina es teratogénica en ratas. No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados con rifaximina en mujeres embarazadas. La rifaximina no debe emplearse en mujeres embarazadas, a menos que el médico considere que los beneficios potenciales para la madre exceden los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se sabe si la rifaximina se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas en los lactantes, el médico debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se ha estudiado la farmacocinética, ni se ha establecido la seguridad y la eficacia de la rifaximina en niños menores de 2 años.

Uso geriátrico: No se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes de 65 años de edad o más. Los estudios clínicos realizados en este grupo etario no incluyeron un número suficiente de pacientes como para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

Insuficiencia renal: No se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes con alteraciones de la función renal.

Insuficiencia hepática: Se ha informado que la administración de rifaximina en dosis de 550 mg dos veces al día a pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, produjo una exposición sistémica (AUC) alrededor de 10; 13; y 20 veces mayor en los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A), moderada (Child-Pugh B) y severa (Child-Pugh C), respectivamente, en comparación con los voluntarios sanos. No se recomienda ningún ajuste de dosis debido a que la acción de la rifaximina es probablemente local. Sin embargo,

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.563

ROEMMERS

se recomienda administrarla con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Interacciones medicamentosas:

Dado que la Rifaximina se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, es poco probable cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico.

Estudios clínicos de interacción farmacocinética de rifaximina con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que Rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de midazolam o de un anticonceptivo oral que contiene etinil estradiol y norgestimato, descartando las interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estas isoenzimas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas incluyen: flatulencia, cefalea, dolor abdominal, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, náuseas, constipación, fiebre y vómitos.

Además se han informado las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares: *Poco frecuentes*: Palpitaciones, sofocos.

De la piel y del tejido subcutáneo: *Poco frecuentes*: Rash, rash macular, sudor frío, fotosensibilidad.

Del oído y el laberinto: *Poco frecuentes*: Vértigo.

Gastrointestinales: *Frecuentes*: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, nauseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. *Poco frecuentes*: Ascitis, dispepsia, trastornos de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, proctorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial.

Hematológicas y linfáticas: *Poco frecuentes*: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia.

Hepatobiliares: *Poco frecuentes*: Incremento de la aspartato aminotransferasa.

Infecciosas: *Poco frecuentes*: Candidiasis.

Metabólicas y de la nutrición: *Poco frecuentes*: Anorexia.

Musculoesqueléticas: *Poco frecuentes*: Dorsalgia, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares.

GRACIELA B. SANYASHIN
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Neurológicas: *Frecuentes*: Mareo, cefalea. *Poco frecuentes*: Disgeusia, hipoestesia, migraña.

Oculares: *Poco frecuentes*: Diplopía.

Psiquiátricas: *Poco frecuentes*: Insomnio, sueños anormales.

Renales y urinarias: *Poco frecuentes*: Glucosuria, poliuria, polaquiuria.

Reproductivas y de la mama: *Poco frecuentes*: Polimenorrea.

Respiratorias, torácicas y mediastínicas: *Poco frecuentes*: Disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor laringofaríngeo.

Generales: *Frecuentes*: Fiebre. *Poco frecuentes*: Astenia, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de la gripe.

Desde la introducción del producto en el mercado han sido informadas, aunque muy raramente, una serie de reacciones adversas: diarrea, dolor abdominal, ardor esofágico, náuseas, edema periférico, edema facial, edema laríngeo, neutropenia, síncope, hipersensibilidad, agitación, cefalea, edema angioneurótico, púrpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema, eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash, rash eritematoso, rash morbiliforme, urticaria local o generalizada.

También se han informado aumentos de los niveles séricos de sodio y potasio, sin embargo estos no han sido de significación clínica y han retornado a la normalidad una vez terminado el tratamiento con rifaximina.

Sobredosificación:

No se han comunicado casos de sobredosis con rifaximina. En los estudios clínicos con dosis muy superiores a las máximas recomendadas (>1.100 mg/día), los efectos adversos comunicados han sido similares a los producidos con la dosis recomendada y con el placebo. Por lo tanto, en caso de sobredosis, sólo recomendar, si es necesario, interrumpir la administración de rifaximina, tratamiento sintomático y medidas de soporte.

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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

PRESENTACIONES

Roe-3634 Comprimidos recubiertos 200 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.*

Roe-3634 Comprimidos recubiertos 550 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.*

Roe-3634 Polvo para preparar suspensión oral: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión oral.**

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C
La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

*Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

**Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

GRACIELA B. SHOLYASHIK
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

2707 000077

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Roe-3634
Rifaximina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 168,400 mg; Almidón pregelatinizado 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Estearato de magnesio 8,560 mg; Óxido de hierro rojo 0,199 mg; Alcohol polivinílico 5,920 mg; Dióxido de titanio 3,700 mg; Polietilenglicol 3000 2,990 mg; Talco 2,191 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.563

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

270 7000078

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Roe-3634
Rifaximina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 463,210 mg; Almidón pregelatinizado 110,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg; Estearato de magnesio 23,540 mg; Óxido de hierro rojo 0,547 mg; Alcohol polivinílico 16,281 mg; Dióxido de titanio 10,176 mg; Polietilenglicol 3000 8,222 mg; Talco 6,024 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

GRACIELA G. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE N. D'ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.683

2707 000079

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml de suspensión oral.

Roe-3634
Rifaximina
Polvo para preparar suspensión oral
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Rifaximina 100,00 mg. Excipientes: Ácido adípico 3,50 mg; Sucralosa 8,75 mg; Metilparabeno sódico 5,83 mg; Metilcelulosa 1500 cps 11,67 mg; Alginato de sodio 58,33 mg; Esencia de frutilla 5,83 mg; Dióxido de silicio coloidal 11,67 mg; Azúcar refinada c.s.p. 2000,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C
La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral.

GRACIELA B. CHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002434-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2707, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE-3634.

Nombre/s genérico/s: RIFAXIMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3634.

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

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Concentración/es: 550 mg DE RIFAXIMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAXIMINA 550 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.54 mg, TALCO 6.024 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.176 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 463.21 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 110 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.547 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 16.281 mg, POLIETILENGLICOL 3000 8.222 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3634.

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Concentración/es: 200 mg DE RIFAXIMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAXIMINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.56 mg, TALCO 2.191 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 168.4 mg, ALMIDON

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

PREGELATINIZADO 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.199 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.92 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.99 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ROE-3634.

Clasificación ATC: A07AA11.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO PRODUCIDA POR CEPAS NO INVASIVAS DE ESCHERICHIA COLI. INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS DEBIDAS A BACTERIAS GRAM POSITIVAS O GRAM NEGATIVAS. DIARREA POR ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LA FLORA INTESTINAL NORMAL (DIARREA DEL VIAJERO, ENTEROCOLITIS). PROFILAXIS PRE Y POST QUIRURGICA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS EN CIRUGÍAS

GASTROENTEROLOGICAS. ENFERMEDAD DIVERTICULAR DEL COLON. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA DOSIS DE POLVO PARA PREPARAR 5 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: RIFAXIMINA 100 mg.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA 5.83 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11.67 mg, ALGINATO DE SODIO 58.33 mg, ACIDO ADIPICO 3.5 mg, METILPARABENO SODICO 5.83 mg, METILCELULOSA 1500 CPS. 11.67 mg, SUCRALOSA 8.75 mg, AZUCAR REFINADA C.S.P. 2000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA. FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 60 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. LA SUSPENSIÓN PREPARADA PUEDE CONSERVARSE DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA

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

AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 57122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 MAY 2013 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.