



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012707-14-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012707-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con el Anexo de emisión del rótulos, prospecto e información para el paciente aprobados ya que el mismo no ha podido ser descargado del Sistema Gestión Documental Electrónica (GDE).

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 3° de la Disposición DI-2018-1272-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-1272-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos, prospecto e

información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT., además de los autorizados oportunamente.”

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012707-14-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.23 09:28:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.23 09:29:01 -0300'



Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

**ENTEROGERMINA®**  
4000 MILLONES/5 ml  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
Suspensión - Vía oral - Bebible

No inyectar

**INDUSTRIA ITALIANA**  
**VENTA BAJO RECETA**

#### FORMULA

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:  
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones  
Excipientes: agua purificada c.s.p.. 5 ml

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Microorganismo antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.  
Código ATC: A07FA

#### INDICACIONES

- Tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ENTEROGERMINA®4000 millones es una suspensión constituida por esporas de bacilos (*Bacillus clausii*) resistentes a ciertos antibióticos (este es el significado de "poliantibiótico resistente"). Esta es una característica extremadamente importante de ENTEROGERMINA®, que se manifiesta aún durante los tratamientos curativos y permite utilizarla para prevenir los desbalances de la flora causados por los mismos antibióticos.

Debido a su resistencia, ENTEROGERMINA® puede ser administrada en el intervalo entre dos dosis de antibiótico. La resistencia a los antibióticos incluye a penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico.

Los *Bacillus clausii* son habitantes normales del intestino sin poder patogénico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii* -debido a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos- atraviesan la barrera de los jugos gástricos y llegan indemnes al tracto gastrointestinal. Allí las esporas son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas.

ENTEROGERMINA® contribuye -debido a la acción del *Bacillus clausii*- a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diferentes causas. Además, dado que el *Bacillus*

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A. - 21933583-APN-DECBR#ANMAT  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

Página 1 de 4

página 1 de 14



SANOFI

*clausii* es capaz de producir diversas vitaminas (en particular del grupo B) contribuye a corregir las disvitaminosis causadas por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general.

Con ENTEROGERMINA® se obtiene una acción antigénica y antitóxica inespecífica, estrechamente vinculada con la acción metabólica del *Bacillus clausii*.

Una vez que el tratamiento se completa, la carga fecal de esporas de *Bacillus clausii* cae exponencialmente hasta que desaparece aproximadamente 15 días después de finalizar el tratamiento.

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

A menos que el médico indique otra alternativa, la dosificación sugerida es:

- Adultos: 1 frasco por día.
- Lactantes y niños pequeños: 1 frasco por día.

Precaución: no exceda la dosis indicada sin consultar a su médico.

ENTEROGERMINA® puede tomarse en intervalos regulares durante el día.

Consulte a su médico si la afección ocurre en forma reiterada o si ha notado algún cambio reciente en sus características.

Atención: utilice únicamente durante períodos breves de tratamiento.

Véase también "Precauciones".

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN

##### Agitar antes de usar.

Este medicamento es sólo para uso oral. No lo inyecte ni administre de otra manera (Léase "ADVERTENCIAS").

Para abrir el frasco, gire la parte superior y retírela.

Beba el contenido directamente o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo: leche, té, jugo de naranja).

Una vez abierto, tome este medicamento en un lapso breve de tiempo para evitar que la suspensión se contamine.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a Esporas de *Bacillus clausii*.

#### ADVERTENCIAS

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía. Han ocurrido reacciones anafilácticas severas, tales como shock anafiláctico, debido al uso de una incorrecta vía de administración.

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial.

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

Este medicamento no interfiere con la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

#### PRECAUCIONES

Durante la terapia antibiótica, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 2 de 4

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apodada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT

página 2 de 14



**SANOFI**

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia.** No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Durante la experiencia post comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, urticaria y angioedema.

Indicar al paciente que informe cualquier reacción adversa al profesional tratante.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.  
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767  
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

**PRESENTACIONES**

Envases con 5, 7 y 10 frascos con 5 ml de suspensión bebible.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. No congelar.  
Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.  
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

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

Elaborado en sanofi-aventis S.p.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**  
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Tel: 54 11 4732-5000  
**www.sanofi.com.ar**  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 53.996  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....



Representante e importador en Uruguay:  
**sanofi-aventis Uruguay S.A.**  
 Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo  
 Registro M.S.P. N° - Ley 15443  
**Venta bajo receta profesional**  
 Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.  
 En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse  
 con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico  
 (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7  
 TEL: 1722.

Representante exclusivo en Paraguay:  
**sanofi-aventis Paraguay S.A.**  
 Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay  
 Ventá autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.  
 Reg. MSP y BS N°  
**VENTA BAJO RECETA**  
 D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin  
 Reg. Prof. N° 4372  
 Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

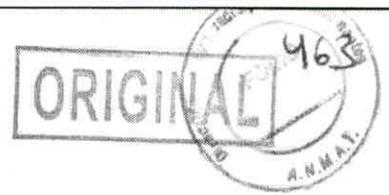
Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.**,  
 Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,  
 Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos  
 Fernández 290, San Joaquín, Santiago.  
 Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°  
 Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Última Revisión: **GLU V2\_Enterogermina\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición N°**  
 .....

  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Cantón  
 Apoderada

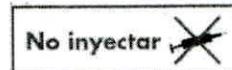
  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Javier L. Cirrincione  
 Farmacéutico - M.N. 12.502  
 Co-Director Técnico

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT  
 N°.....



**PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**ENTEROGERMINA®**  
**4000 MILLONES/5ml**  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
Suspensión – Vía oral – Bebible  
**NO INYECTAR**



INDUSTRIA ITALIANA  
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.  
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.  
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.  
Utilice siempre ENTEROGERMINA®4000 millones como su médico le ha indicado.  
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.  
**CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

**Contenido del prospecto**

- 1. **Qué es ENTEROGERMINA® y para qué se utiliza**
- 2. **Antes de usar ENTEROGERMINA®**
- 3. **Cómo debo tomar o usar ENTEROGERMINA®**
- 4. **Posibles efectos adversos**
- 5. **Cómo debo conservar y mantener ENTEROGERMINA®**
- 6. **Información adicional**

**1. Qué es ENTEROGERMINA® y para qué se utiliza**

ENTEROGERMINA® es un preparado constituido por una suspensión de esporas de Bacillus clausii, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno.  
¿Para qué se usa?  
Para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.  
Como tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.  
Para trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 1 de 4

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico  
página 5 de 14  
IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT



## 2. Antes de usar ENTEROGERMINA®

**ENTEROGERMINA® es sólo para su uso por vía oral.** No se debe inyectar ni administrar por otra vía.

No utilice ENTEROGERMINA® en caso de hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

### Precauciones de uso

Durante el transcurso de un tratamiento con antibióticos, se aconseja administrar ENTEROGERMINA® en el intervalo entre las administraciones del antibiótico.

### Medicamentos o alimentos que pueden modificar el efecto de este medicamento

Debe informarle a su médico si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos que son de venta libre.

No se conocen medicamentos ni alimentos que modifiquen el efecto de ENTEROGERMINA®.

### Lo que es importante saber

Si se observa la presencia eventual de corpúsculos, es decir, de partículas pequeñas en las frascos de ENTEROGERMINA®, esto no significa que el producto esté alterado, sino que se trata de agregados de esporas de *Bacillus clausii*

### Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

ENTEROGERMINA® no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

## 3. Cómo debo tomar o usar ENTEROGERMINA®

Utilice siempre ENTEROGERMINA® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico si tiene dudas.

### Dosis sugerida

**Adultos:** 1 frasco por día.

**Lactantes y niños pequeños:** 1 frasco por día.

Precaución: no exceda la dosis indicada sin consultar a su médico.

### En qué momento y durante cuánto tiempo debo tomarlo

ENTEROGERMINA® puede tomarse en intervalos regulares durante el día.

Consulte a su médico si la afección ocurre en forma reiterada o si ha notado algún cambio reciente en sus características.

Atención: utilice únicamente durante períodos breves de tratamiento.

### Tener en cuenta

Este medicamento es sólo para uso oral. No lo inyecte ni administre de otra manera.

Agítelo antes de usar. Para abrir el frasco, gire la parte superior y retírela.

Beba el contenido directamente o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo: leche, té, jugo de naranja).

Una vez abierto, tome este medicamento en un lapso breve de tiempo para evitar que la suspensión se contamine.

### Si tomó más de la dosis prescrita

Las dosis excesivas de ENTEROGERMINA® generalmente no causan efectos secundarios.

De todas maneras, es bueno que respete la dosis recomendada.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 2 de 4



En caso de ingestión accidental de una sobredosis de ENTEROGERMINA® infórmele de inmediato a su médico o recurra al hospital más cercano.

**Si se olvidó de tomar una dosis**

No hay ningún problema en particular. No obstante, es bueno recordar que la administración correcta y escrupulosa del medicamento aumenta el efecto terapéutico.

**Efectos causados por la suspensión del tratamiento**

No se ha reportado ningún efecto en particular, sólo la ausencia del efecto terapéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ENTEROGERMINA® puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los experimenten.

Durante la comercialización del producto, se reportaron casos de reacciones de hipersensibilidad, que incluyen sarpullido, urticaria y angioedema.

El cumplimiento de las instrucciones que figuran en este prospecto reduce el riesgo de efectos secundarios.

**5. Cómo debo conservar y mantener ENTEROGERMINA®**

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

Los medicamentos no deben ser desechados en aguas residuales ni con los desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

**6. Información adicional**

Cada frasco de ENTEROGERMINA® 4000 millones con 5 ml de suspensión bebible contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones

Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

Envases con 5, 7, y 10 frascos con 5 ml de suspensión bebible.

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

Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

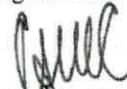
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

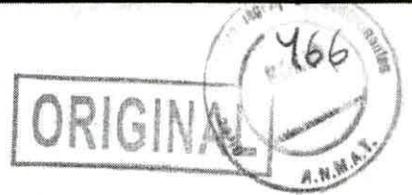
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 3 de 4

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico  
IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT



**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**  
**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247**  
**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**  
**HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767**  
**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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**

Representante e importador en Uruguay:

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° - Ley 15443

**Venta bajo receta profesional**

Dir. Téc.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse

con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico

(CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7

TEL: 1722.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N°

**VENTA BAJO RECETA**

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**

Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,

Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos

Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

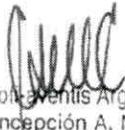
**Última Revisión: GLU V2\_Enterogermina\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición N°**

..... S

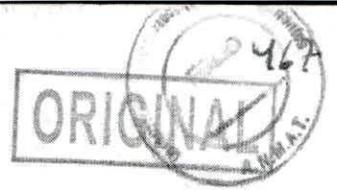
Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT

N°.....

Página 4 de 4

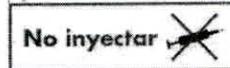
  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico  
página 8 de 14



Proyecto de rótulos (estuche)

**ENTEROGERMINA®**  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
**4000 MILLONES / 5 ml**  
Suspensión- Vía oral - Bebible



**INDUSTRIA ITALIANA**  
**VENTA BAJO RECETA**

**Contenido:**

10 frascos con 5 ml de suspensión bebible.

**Composición:**

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:  
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones  
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

No utilizar si el frasco no está intacto.

**Posología:** Según prescripción médica. Se adjunta prospecto de información para el paciente.

Conservar en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

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

Lote:

Vto:

SECTOR TROQUELADO

Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

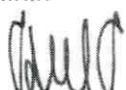
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

Página 1 de 7

página 9 de 14

ORIGINAL 498



Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Representante e importador en Uruguay:

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° - Ley 15443 -

**Venta bajo receta profesional**

Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

Información sobre el producto: **ver prospecto.**

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N°

**VENTA BAJO RECETA**

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**

Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,

Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagei Ltda., Carlos

Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

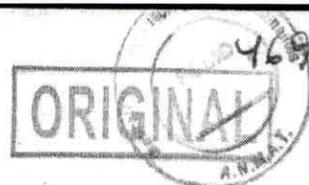
  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirrincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición ANMAT  
N°.....

Página 2 de 7

IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT

página 10 de 14



Proyecto de rótulos (estuche)

**ENTEROGERMINA®**  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
**4000 MILLONES / 5 ml**  
Suspensión- Vía oral - Bebible

No inyectar

**INDUSTRIA ITALIANA**  
**VENTA BAJO RECETA**

**Contenido:**

7 frascos con 5 ml de suspensión bebible.

**Composición:**

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:  
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones  
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

No utilizar si el frasco no está intacto.

**Posología: Según prescripción médica. Se adjunta prospecto de información para el paciente.**

**Conservar en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.**

**Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.**

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

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

Lote:

Vto:

SECTOR TROQUELADO

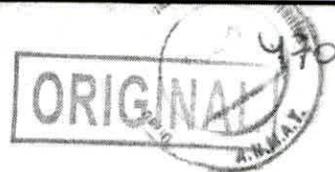
Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 3 de 7

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico  
IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT



**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Representante e importador en Uruguay:

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° - Ley 15443 -

**Venta bajo receta profesional**

Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chain.

Información sobre el producto: **ver prospecto.**

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N°

**VENTA BAJO RECETA**

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**

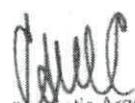
Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,

Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos

Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición ANMAT  
N°.....

Página 4 de 7

IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT

página 12 de 14

ORIGINAL  
ANMAT



Proyecto de rótulos (estuche)

**ENTEROGERMINA®**  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
**4000 MILLONES / 5 ml**  
Suspensión- Vía oral - Bebible

No inyectar

**INDUSTRIA ITALIANA**  
**VENTA BAJO RECETA**

**Contenido:**

5 frascos con 5 ml de suspensión bebible.

**Composición:**

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:  
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones  
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

No utilizar si el frasco no está intacto.  
**Posología: Según prescripción médica. Se adjunta prospecto de información para el paciente.**  
Conservar en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar.  
Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**  
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

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

Lote:

Vto:

SECTOR TROQUELADO

Elaborado en sanofi-aventis S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**  
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director  
página 13 de 14

ORIGINAL



Tel: 54 11 4732-5000  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 53.996  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Representante e importador en Uruguay:

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° - Ley 15443 -

**Venta bajo receta profesional**

Dir. Téc.: Dra. Q. F. Graciela Cháin.

Información sobre el producto: **ver prospecto.**

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N°

**VENTA BAJO RECETA**

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Importado por: **sanofi-aventis de Chile S.A.,**

Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes,

Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos

Fernández 290, San Joaquín, Santiago.

Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirfincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000\_GLU V02\_sav001/May16 - Aprobado por Disposición ANMAT  
N°.....

Página 6 de 7

IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT

página 14 de 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21933583-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 12707-14-8 Rot, Prosp e Info

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 16:18:16 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 16:18:17 -03'00'