



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016822-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016822-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de Rótulo y Prospecto para Información del Paciente del producto denominado MINICAM / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, autorizado por el Certificado N° 49507.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MINICAM / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, el nuevo proyecto de prospecto para Información del Paciente obrante en el documento IF-2019-16338748-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y el nuevo proyecto de Rótulo / blíster obrante en el documento IF-2019-16338499-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49507 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016822-17-5

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.28 09:31:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.28 09:31:17 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

MINICAM®
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg
COMPRIMIDOS – Vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE MINICAM®?

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato

2,00 miligramos

Excipientes: Anhídrido silícico coloidal; Fosfato dibásico de calcio; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio c.s.

ACCIÓN

Antidiarreico. Disminuye la motilidad intestinal (movimientos del intestino que propulsan la materia fecal).

¿PARA QUÉ SE USA MINICAM®?

Minicam® está indicado para el alivio sintomático de la diarrea aguda de inicio reciente de causa no infecciosa. La loperamida no trata la causa de la diarrea.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MINICAM®?

NO USE este medicamento si:

- usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- tiene diarrea con fiebre, escalofríos, sudoración o vómitos.
- pierde sangre, moco o pus con la materia fecal.
- tiene colitis ulcerosa.
- tiene problemas graves de hígado
- la diarrea se debe a infección por microorganismos invasores, como Salmonella, Shigella y Campylobacter.
- usted toma analgésicos narcóticos
- usted toma antibióticos al mismo tiempo, consulte a su médico.
- No administrar a menores de 12 años y adultos mayores de 65 años

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR MINICAM®?

Si usted tiene insuficiencia hepática, está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomarlo.

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos sobre el Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad de respuestas a la loperamida. Además, el uso de loperamida en niños puede ocultar síntomas de deshidratación.

No tome MINICAM® para otra cosa que no sea su uso previsto (ver sección "Para que se usa MINICAM®"). Nunca tome más de la cantidad recomendada (ver sección "¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?"). Se han reportado problemas cardíacos graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardíacos rápidos o irregulares) en pacientes que tomaron demasiada loperamida (el ingrediente activo en MINICAM®).

sanofi-aventis Argentina S A

Javier L. Cirrincione

Director Técnico

Apoderado

Última Revisión: Minicam_sav005/Dic18- Aprobado por Disposición N°...



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO MINICAM®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor epigástrico (a nivel de la boca del estómago), sequedad de boca, náuseas, vómitos, calambres abdominales y anorexia.

Sólo con el uso de dosis muy elevadas puede ocasionalmente producir distensión y dolor abdominal, constipación o mareos. Puede provocar somnolencia, por lo que es necesario tomar precauciones en personas que operan máquinas que requieren atención.

Si usted toma antibióticos al mismo tiempo, puede suceder que empeore la diarrea producida por los antibióticos. No usar simultáneamente con analgésicos narcóticos debido a que puede producirse una constipación severa.

Solo debe tomar MINICAM® de acuerdo a lo que está recomendado en el prospecto. No use más de la dosis máxima recomendada (8 mg al día), ya que podría causar problemas graves en el ritmo cardíaco.

“SI LA DIARREA PERSISTE POR MAS DE 2 DÍAS O EMPEORA, CONSULTE A SU MEDICO”.

¿CÓMO SE USA MINICAM®?

Los comprimidos de Minicam® se administran con líquido por vía oral. Es conveniente además ingerir abundantes líquidos, a fin de evitar la deshidratación.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Diarrea aguda: dosis inicial de 2 comprimidos juntos (4mg de loperamida) por vía oral, seguidos de 1 comprimido (2mg de loperamida) luego de cada deposición diarreica.

No tome este medicamento durante más de 2 días consecutivos. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 48 hs consulte a su médico.

La dosis máxima es de 8mg (4 comprimidos) por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si ha tomado más MINICAM® de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a un Centro de Intoxicaciones indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un Hospital.

Los síntomas que usted podría observar podrían incluir: cambios en el ritmo cardíaco (ritmo irregular o aumentado); éstos síntomas pueden tener consecuencias graves o mortales. Rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños, en comparación con adultos, presentan mayor sensibilidad a grandes cantidades de MINICAM®. Si un niño toma demasiado o muestra alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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.

PRESENTACIÓN

Envase con 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.


sanofi-aventis Argentina S A
Javier L. Cirrione
Director Técnico
Apoderado



SANOFI

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 – 4732-5000

www.sanofi.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 49507.

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha 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

ULTIMA REVISIÓN: MINICAM_sav005/Dic18 – Aprobado por Disposición N°



sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16822-17-5 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 17:32:55 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 17:33:01 -0300'




PROYECTO DE RÓTULO BLISTER

MINICAM[®] -LOPERAMIDA CLORHIDRATO- Comprimidos-Vía oral-VENTA LIBRE

Contiene: Loperamida Clorhidrato 2,00 mg. Excipientes c.s. **Antidiarreico. No usar:** si sabe que es alérgico a alguno de los componentes, tiene diarrea con fiebre, escalofríos, sudoración o vómitos, pierde sangre, moco o pus con la materia fecal, si tiene colitis ulcerosa, problemas graves del hígado, si la diarrea se debe a causas infecciosas, si toma analgésicos narcóticos o cualquier analgésico consulte a su médico. No use en menores de 12 años ni mayores de 65 años. **Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años con diarrea aguda: 2 comprimidos juntos, seguidos de 1 comprimido luego de cada deposición diarreica. Si los síntomas persisten por más de 48hs consulte a su médico. **Modo de uso:** vía oral. Dosis máxima 4 comprimidos por día. Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C. Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina; **sanofi-aventis Argentina S.A** Polonia 50, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Cert N° 49.507.

Última Revisión: PIP_MINICAM_sav005/Dic18 – Aprobado por Disposición N°.....


sanofi-aventis Argentina S.A
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

Última Revisión: PIP_MINICAM_sav005/ Dic18- Aprobado por disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16822-17-5 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 17:32:09 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 17:32:09 -0300'