



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6922

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015281-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 6922

demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

U

Por ello;

**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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6922

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROSATRAT y nombre/s genérico/s DOXICICLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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 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.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6922

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015281-09-0

DISPOSICIÓN N°:

6922

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta
en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6922

Nombre comercial: ROSATRAT

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968 AVELLANEDA, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: ROSATRAT.

Clasificación ATC: D06AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES
INFLAMATORIAS SOLAMENTE (PAPULAS Y PUSTULAS) DE ROSACEA EN PACIENTES
ADULTOS. NO SE DEMOSTRO UN EFECTO SIGNIFICATIVO PARA EL ERITEMA
GENERALIZADO (ENROJECIMIENTO) DE LA ROSACEA. NO HA SIDO EVALUADO PARA EL
TRATAMIENTO DE LOS COMPONENTES ERITEMATOSOS, TELANGIECTASICOS DE LA

✓

5
f



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

6922

ROSACEA. NO SE HA DETERMINADO LA EFICACIA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS, PARA PROPORCIONAR PROFILAXIS ANTIBACTERIANA O PARA REDUCIR EL NUMERO O ELIMINAR LOS MICROORGANISMOS ASOCIADOS CON CUALQUIER ENFERMEDAD BACTERIANA NO SE HA DETERMINADO LA EFICACIA MAS ALLA DE 16 SEMANAS Y LA SEGURIDAD MAS ALLA DE 9 MESES. PARA REDUCIR EL DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES AL FARMACO ASI COMO MANTENER LA EFICACIA DE OTROS FARMACOS ANTIBACTERIANOS. DEBE UTILIZARSE COMO SE INDICA.

Concentración/es: 40.0 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 40.0 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 10.82 MG, ACEITE DE RICINO 1.17 MG, POVIDONA K 30 19.68 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 105.18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100capsulas, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100capsulas, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA

Handwritten marks: a vertical line with a hook at the top and a signature-like flourish at the bottom.



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

HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

6922

Dr. OTIS A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

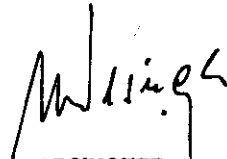
ANEXO II

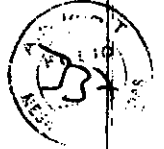
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6922


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



Proyecto de Prospecto

**ROSATRAT
DOXICICLINA 40 mg*
CÁPSULAS**

* 30 mg liberación inmediata / 10 mg liberación retardada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Doxiciclina (como doxiciclina monohidrato)	40.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 102	105.18 mg
Povidona K30	19.68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa ptalato	10.82 mg
Aceite de ricino	1.17 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

La doxiciclina es un fármaco antibacteriano miembro de la familia de las tetraciclinas. Las concentraciones plasmáticas de doxiciclina alcanzadas con ROSATRAT durante la administración son inferiores a la concentración requerida para el tratamiento de enfermedades bacterianas.

Código ATC: D06AA

INDICACIONES

ROSATRAT está indicado para el tratamiento de lesiones inflamatorias solamente (pápulas y pústulas) de rosácea en pacientes adultos. No se demostró un efecto significativo para el eritema generalizado (enrojecimiento) de la rosácea. ROSATRAT no ha sido evaluado para el tratamiento de los componentes eritematosos, telangiectásicos de la rosácea. No se ha determinado la eficacia de ROSATRAT más allá de 16 semanas y la seguridad más allá de los 9 meses.

No se ha evaluado la formulación de la doxiciclina en el tratamiento o prevención de infecciones. No debe utilizarse ROSATRAT para el tratamiento de infecciones bacterianas, para proporcionar profilaxis antibacteriana, o para reducir el número o eliminar los microorganismos asociados con cualquier enfermedad bacteriana.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes al fármaco así como mantener la eficacia de otros fármacos antibacterianos, ROSATRAT debe utilizarse como se indica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Farmacocinética:

Absorción: La administración concomitante con comida de alto contenido calórico, alto contenido de grasa y proteínas que incluya productos lácteos, resulta en una disminución en el índice y grado de absorción (C_{max} y AUC), comparado con la dosis bajo condiciones de ayuno. Esta disminución en la exposición sistémica puede ser clínicamente significativa, y por lo tanto si ROSATRAT es tomado cerca de la hora de las comidas, se recomienda que se tome una hora antes o dos horas después de las comidas.

Distribución: La distribución de doxiciclina es superior al 90%, ligada a proteínas plasmáticas.

EDUARDO VILLADO
APODERADO
D.N.I. 1.000.846

CASERIO
DIRECCIÓN
DIRECCIÓN

Metabolismo: No se han identificado los principales metabolitos de la doxiciclina. Sin embargo, los inductores de enzimas tales como los barbitúricos, carbamazepina y fenitofina reducen la vida media de la doxiciclina.

Eliminación: La doxiciclina se excreta en la orina y en las heces como fármaco inalterado. Se ha informado que entre un 29% y un 55,4% de la dosis administrada puede ser hallado en la orina después de 72 horas después de su administración. La vida media terminal promedio es de 21,2 horas en sujetos que recibieron una dosis única de ROSATRAT.

Poblaciones especiales:

Geriátricos: No se ha evaluado la farmacocinética de la doxiciclina en pacientes geriátricos.

Pediátricos: No se ha evaluado la farmacocinética de la doxiciclina en pacientes pediátricos. (Véase sección Advertencias).

Género: Si bien las mujeres tienen una mayor C_{max} y AUC que los varones, estas diferencias se cree que son debido a las diferencias en el peso corporal / masa corporal magra.

Raza: No se han evaluado las diferencias en la farmacocinética entre grupos étnicos.

Insuficiencia renal: No se han observado diferencias significativas en la vida media de la doxiciclina en plasma en pacientes con deterioro normal o grave de la función renal. La hemodiálisis no altera la vida media de la doxiciclina en plasma.

Insuficiencia hepática: No se ha evaluado la farmacocinética de la doxiciclina en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia gástrica: La biodisponibilidad de la doxiciclina se reduce a pH alto. Esta biodisponibilidad reducida puede ser clínicamente significativa en pacientes con gastrectomía, cirugía de by pass gástrico o que de otra manera son considerados aclorhídricos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación de ROSATRAT difiere de la de doxiciclina para el tratamiento de infecciones. El exceso respecto de la dosis recomendada puede resultar en una incidencia aumentada de los efectos colaterales incluyendo el desarrollo de microorganismos resistentes.

Una cápsula de ROSATRAT (40 mg) debe tomarse una vez al día por la mañana con el estómago vacío, preferiblemente al menos una hora antes o dos horas después de las comidas. No se ha determinado la eficacia más allá de las 16 semanas y la seguridad más allá de los 9 meses.

Se recomienda la administración de cantidades adecuadas de líquido junto con las cápsulas para lavar la cápsula y reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración. (Véase Reacciones Adversas).

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en personas que han presentado hipersensibilidad a la doxiciclina o a alguna de las otras tetraciclinas.

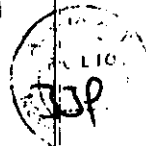
ADVERTENCIAS

Efectos teratogénicos

1) La doxiciclina al igual que otros antibióticos de la familia de las tetraciclina, puede causar daño fetal al administrarse a una mujer embarazada. Si se utiliza alguna tetraciclina durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está tomando estos fármacos, la paciente debe ser informada sobre los potenciales peligros para el feto y el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

EDUARDO TELLA DO
APROBADO

GABRIELA PARRA
FARMACIA
DIRECCIÓN



ROSATRAT no debe utilizarse durante el embarazo (Véase Precauciones: Embarazo).

2) El uso de fármacos de la familia de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactancia e infancia hasta los 8 años) puede causar decoloración permanente en los dientes (amarillo-gris-marrón). Esta reacción adversa es más común durante el uso a largo plazo del fármaco, pero se ha observado después de tratamientos repetidos de corta duración. También se informó sobre hipoplasia del esmalte. Por lo tanto, los fármacos con tetraciclina no deben utilizarse durante el desarrollo dental salvo que otros fármacos no sean eficaces o estén contraindicados.

3) Todas las tetraciclinas forman un complejo estable de calcio en cualquier formación de tejido óseo. Se ha observado una disminución en el índice de crecimiento del peroné en humanos nacidos prematuramente que reciben tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Se observó que esta reacción era reversible al discontinuar el fármaco.

Los resultados de los estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, y se encuentran en los tejidos fetales y puede causar el retraso del desarrollo esquelético en el feto en desarrollo. Se han observado pruebas de embriotoxicidad en los animales tratados al principio del embarazo (Véase Precauciones: embarazo).

Efectos gastrointestinales

Se ha informado sobre colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos y puede fluctuar de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea tras la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir sobrecrecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada a antibióticos".

Si se ha determinado un diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben iniciar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la discontinuación del fármaco solamente. En casos moderados a graves, se debe considerar el tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementación proteica y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis por *Clostridium difficile*.

Efectos metabólicos


La acción antianabólica de las tetraciclinas puede provocar un aumento en el BUN (por sus siglas en inglés: nitrógeno ureico en sangre). Si bien esto no es un problema en aquellos pacientes con función renal normal, en pacientes con un deterioro de la función renal, los niveles séricos elevados de los antibióticos de la familia de las tetraciclinas pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe una insuficiencia renal, incluso la dosis habitual oral o parental puede llevar a acumulaciones excesivas sistémicas del fármaco y a la posible toxicidad hepática. Bajo tales condiciones, se indican dosis totales inferiores a las habituales, y si se prolonga la terapia, las determinaciones del nivel sérico del fármaco pueden ser aconsejables.

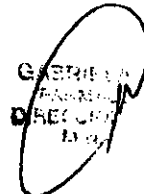
Fotosensibilidad

Se ha observado fotosensibilidad manifestada por quemadura solar exagerada en algunos individuos que toman tetraciclinas. Aunque esto no se observó durante la duración de los estudios clínicos con ROSATRAT, los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UV/B) mientras utilizan ROSATRAT. Si los pacientes tienen que estar al aire libre durante el uso de ROSATRAT, se recomienda el uso de ropa holgada para proteger la piel de la exposición y discutir con el médico sobre otras medidas de protección contra el sol. El tratamiento debe interrumpirse ante la primera evidencia de quemadura.

PRECAUCIONES

Generales


 GUILLERMO TELLAO
 APODERADO
 JUN 20 1988


 GUILLERMO TELLAO
 APODERADO
 JUN 20 1988



No se ha determinado la seguridad de ROSATRAT más allá de los 9 meses.

Al igual que con otros preparados antibióticos, el uso de ROSATRAT puede resultar en un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce superinfección, se debe interrumpir el uso de de ROSATRAT y se debe instituir una terapia apropiada. Aunque no se observaron en los ensayos clínicos con ROSATRAT, el uso de tetraciclinas puede incrementar la incidencia de candidiasis vaginal.

Se debe utilizar ROSATRAT con precaución en pacientes con antecedentes de o predisposición a la candidiasis.

Se puede desarrollar la resistencia bacteriana a las tetraciclinas en los pacientes con ROSATRAT. Debido al potencial de las bacterias resistentes al fármaco a desarrollarse durante el uso de ROSATRAT, ROSATRAT debería utilizarse solamente como se indica.

Embarazo

Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría D (Véase Advertencias). Los resultados de los estudios en animales indican que la doxiciclina atraviesa la placenta y se encuentra en los tejidos fetales.

Efectos no-teratogénicos. (Véase Advertencias).

Madres lactantes

Las tetraciclinas se excretan en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes con doxiciclina, no se recomienda el uso de ROSATRAT en madres que amamantan. (Véase Advertencias).

Uso Pediátrico

Se recomienda no utilizar ROSATRAT en lactantes y niños menores de 8 años. (Véase Advertencias). No se ha estudiado sobre la seguridad y eficacia de ROSATRAT en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

Síndromes autoinmunes

Se han asociado las tetraciclinas con el desarrollo de síndromes autoinmunes. Los síntomas pueden manifestarse con fiebre, erupción cutánea, artralgia y malestar. En los pacientes sintomáticos, se deben realizar pruebas de función hepática, ANA, CBC y otras pruebas para evaluar a los pacientes. Se debe discontinuar de inmediato el uso de todos los fármacos de la familia de las tetraciclinas.

Hiperpigmentación del tejido


Los antibióticos de la familia de las tetraciclinas son conocidos por causar hiperpigmentación. El tratamiento con tetraciclina puede inducir la hiperpigmentación en muchos órganos, incluyendo uñas, huesos, piel, ojos, tiroides, tejido visceral, cavidad oral (dientes, mucosa, hueso alveolar), esclerótica y válvulas cardíacas. Se ha informado pigmentación cutánea y oral independientemente del tiempo o cantidad de administración de fármaco, mientras que se informó sobre otra pigmentación debido a la administración prolongada. La pigmentación de la piel incluye pigmentación difusa así como en sitios de cicatrices o lesiones.

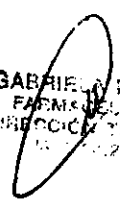
Pseudo-tumor cerebral

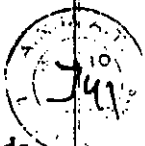
Se han registrado protuberancias en la fontanela en niños e hipertensión intracraneal en adultos. Estas condiciones desaparecen cuando el fármaco es discontinuado.

Pruebas de laboratorio

Se deben realizar evaluaciones periódicas de laboratorio de los sistemas orgánicos, incluyendo hematopoyéticos, renales y hepáticos. Deben realizarse pruebas adecuadas para los síndromes autoinmunes como se indica.


 EDUARDO TELLADO
 APODERADO


 GABRIELA PALMA
 FARMACÉUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

1. Dado que las tetraciclinas han demostrado disminuir la actividad de protrombina de plasma, los pacientes que están en terapia anticoagulante pueden requerir un ajuste para disminuir la dosis de anticoagulante.
2. Debido a que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, se recomienda evitar administrar antibióticos tetracíclicos junto con penicilina.
3. Se ha informado que el uso concomitante de tetraciclina y metoxiflorano resulta en toxicidad renal fatal.
4. La absorción de las tetraciclinas se ve afectada por el subsalicilato de bismuto, inhibidores de la bomba de protones, antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio y preparaciones que contengan hierro.
5. La doxiciclina puede interferir con la eficacia de anticonceptivos orales de dosis bajas. Para evitar la falla de los anticonceptivos, se recomienda a las mujeres utilizar una segunda forma de anticonceptivos durante el tratamiento con doxiciclina.
6. Se han informado casos de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna) asociados con el uso concomitante de isotretinoína y tetraciclinas. Dado que tanto los retinoides orales, incluido el tratamiento con isotretinoína y acitretina, las tetraciclinas y, sobre todo la minociclina, pueden causar un incremento de la presión intercraneal, el uso concomitante de un retinoide oral y tetraciclina debe evitarse.

Pruebas de interacciones Medicamentosas/Laboratorio: Pueden ocurrir falsas elevaciones de los niveles de catecolaminas en orina debido a la interferencia con la prueba de fluorescencia.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones Adversas de Tetraciclinas: Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que reciben tetraciclinas, en dosis antimicrobianas elevadas: Gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis y lesiones inflamatorias (con candidiasis vaginal) en la región anogenital. Hepatotoxicidad raramente informado. Se han informado excepcionales casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas en pacientes que recibieron la cápsula del fármaco de clase tetraciclina. La mayoría de los pacientes con esofagitis y/o ulceración esofágica tomó la medicación inmediatamente antes de acostarse. (Véase Posología y Forma de Administración).

Piel: Erupciones maculopapulares y eritematosas. Se ha informado sobre dermatitis exfoliativa, pero es poco común. Fotosensibilidad (Véase Advertencias).

Toxicidad renal: Se ha informado un aumento de BUN y aparentemente se relaciona con la dosis. (Véase Advertencias).

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, edema angioneurótico, anafilaxis, púrpura anafilactoide y pericarditis.

Sangre: Se ha informado sobre anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Síndromes autoinmunes: Síndrome de lupus inducido por los fármacos, hepatitis autoinmune, vasculitis y enfermedad del suero han sido observados con antibióticos de clase tetraciclina, incluyendo doxiciclina. Se pueden manifestar por síntomas como atralgia, fiebre, erupción cutánea, y malestar.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, suspender la medicación, tratar sintomáticamente e instaurar medidas de apoyo. La diálisis no altera la vida media en plasma y, por lo tanto, no sería beneficioso el tratamiento de casos de sobredosis.

EDUARDO TELLAZO
APODERADO

CAROLINA
FARMACIA
DIRECCION
MAR/14/2017

6922



Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10/15/20/30/40/50/60/90/100 cápsulas, siendo la última para uso exclusivo hospitalario.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

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

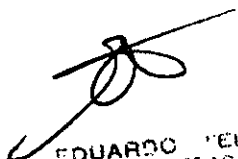
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
S.A. Argentina

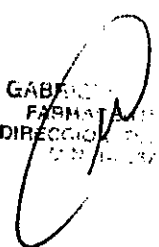
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Ing. T. Di Tella 968, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión:/...../.....


EDUARDO MELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

6922



Proyecto de Rótulo

**ROSATRAT
DOXICICLINA 40 mg*
CÁPSULAS**

*** 30 mg liberación inmediata / 10 mg liberación retardada**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Doxiciclina (como doxiciclina monohidrato)	40.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 102	105.18 mg
Povidona K30	19.68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa ptalato	10.82 mg
Aceite de ricino	1.17 mg

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 cápsulas. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

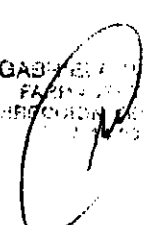
Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Ing. T. Di Tella 968, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 15/20/30/40/50/60/90/100 cápsulas, siendo la última para uso exclusivo hospitalario.


EDUARDO TELLARI
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
INTECCION DEL ICA
15/03/2015



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015281-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6922, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROSATRAT

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: ROSATRAT.

Clasificación ATC: D06AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

INFLAMATORIAS SOLAMENTE (PAPULAS Y PUSTULAS) DE ROSACEA EN PACIENTES ADULTOS. NO SE DEMOSTRO UN EFECTO SIGNIFICATIVO PARA EL ERITEMA GENERALIZADO (ENROJECIMIENTO) DE LA ROSACEA. NO HA SIDO EVALUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS COMPONENTES ERITEMATOSOS, TELANGIECTASICOS DE LA ROSACEA. NO SE HA DETERMINADO LA EFICACIA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS, PARA PROPORCIONAR PROFILAXIS ANTIBACTERIANA O PARA REDUCIR EL NUMERO O ELIMINAR LOS MICROORGANISMOS ASOCIADOS CON CUALQUIER ENFERMEDAD BACTERIANA NO SE HA DETERMINADO LA EFICACIA MAS ALLA DE 16 SEMANAS Y LA SEGURIDAD MAS ALLA DE 9 MESES. PARA REDUCIR EL DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES AL FARMACO ASI COMO MANTENER LA EFICACIA DE OTROS FARMACOS ANTIBACTERIANOS. DEBE UTILIZARSE COMO SE INDICA.

Concentración/es: 40.0 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 40.0 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 10.82 MG, ACEITE DE RICINO 1.17 MG, POVIDONA K 30 19.68 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 105.18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100capsulas, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 capsulas, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **55862**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **09 NOV 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6922

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**