



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7026**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006112-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. 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.

S



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7026**

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 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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7026**

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;

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 NITAZOXANIDA LAZAR y nombre/s genérico/s NITAZOXANIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 ,

5



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7026

por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., 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 N° , 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

5

↑
f



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 2 6**

finés 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:1-0047-0000-006112-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 2 6**

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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: **7 0 2 6**

Nombre comercial: NITAZOXANIDA LAZAR

Nombre/s genérico/s: NITAZOXANIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. VELEZ SARFIELD Nº 5856, CARAPACHAY,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NITAZOXANIDA LAZAR.

Clasificación ATC: P01AX11.

Indicación/es autorizada/s: AMEBIASIS INTESTINAL AGUDA O
DISENTERIA AMEBIANA CAUSADA POR ENTAMOEBA HISTOLYTICA.
ABSCESO AMEBIANO HEPÁTICO. GIARDIASIS POR GIARDA LAMBLIA

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7026

PARASITOSIS INTESTINALES SIMPLES O MIXTAS PRODUCIDAS POR ENTEROBIUS VERMICULARIS, ASCARIS LUMBRICOIDES, STRONGILOIDES STERCULARIS, NECATOR AMERICANUS, ANCYLOSTOMA DUODENALE, TRICHURIS TRICHIURA, TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM, HYMENOLEPIS NANA, FASCIOLA HEPÁTICA, ISOSPORA BELLI Y CRYPTOSPORIDIUM PARVUM. TRICHOMONIASIS EN MUJERES Y HOMBRES. INFECCIONES POR BLASTOCYSTIS HOMINIS.

Concentración/es: 500.00 MG de NITAZOXANIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITAZOXANIDA 500.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.40 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 63.40 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.01 MG, HPMC 5.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 190.20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

U Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 12, 60, 100, 120 Y 500 COMPRIMIDOS RECUEBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Handwritten signature



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7 0 2 6

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 12, 60, 100, 120 Y 500 COMPRIMIDOS RECUEBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: NITAZOXANIDA LAZAR.

Clasificación ATC: P01AX11.

Indicación/es autorizada/s: AMEBIASIS INTESTINAL AGUDA O DISENTERIA AMEBIANA CAUSADA POR ENTAMOEBIA HISTOLYTICA. ABSCESO AMEBIANO HEPÁTICO. GIARDIASIS POR GIARDA LAMBLIA PARASITOSIS INTESTINALES SIMPLES O MIXTAS PRODUCIDAS POR ENTEROBIUS VERMICULARIS, ASCARIS LUMBRICOIDES, STRONGILOIDES STERCULARIS, NECATOR AMERICANUS, ANCYLOSTOMA DUODENALE, TRICHURIS TRICHIURA, TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM, HYMENOLEPIS NANA, FASCIOLA HEPÁTICA, ISOSPORA BELLI Y CRYPTOSPORIDIUM PARVUM. TRICHOMONIASIS EN MUJERES Y

5.

M
8



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7026

HOMBRES. INFECCIONES POR BLASTOCYSTIS HOMINIS.

Concentración/es: 2.00 GR/100 ML de NITAZOXANIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITAZOXANIDA 2.00 GR/100 ML.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.200 GR/100 ML, CITRATO DE SODIO 0.050 GR/100 ML, BENZOATO DE SODIO 0.200 GR/100 ML, AZUCAR 16.424 GR/100 ML, ESENCIA DE CEREZA EN POLVO 0.125 GR/100 ML, COLORANTE ROJO PUNZO 0.001 GR/100 ML, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.800 GR/100 ML, GOMA XANTICA 0.200 GR/100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROF..

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 25 FRASCOS DE 60 Y 120 ML, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 25 FRASCOS DE 60 Y 120 ML, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

g



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

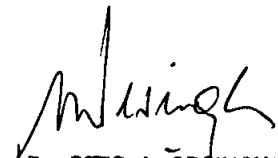
7026



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7026


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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 N° 7026

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006112-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7026**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NITAZOXANIDA LAZAR

Nombre/s genérico/s: NITAZOXANIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. VELEZ SARFIELD N° 5856, CARAPACHAY, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NITAZOXANIDA LAZAR.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: P01AX11.

Indicación/es autorizada/s: AMEBIASIS INTESTINAL AGUDA O
DISENTERIA AMEBIANA CAUSADA POR ENTAMOEBA HISTOLYTICA.
ABSCESO AMEBIANO HEPÁTICO. GIARDIASIS POR GIARDA LAMBLIA
PARASITOSIS INTESTINALES SIMPLES O MIXTAS PRODUCIDAS POR
ENTEROBIUS VERMICULARIS, ASCARIS LUMBRICOIDES, STRONGILOIDES
STERCOLARIS, NECATOR AMERICANUS, ANCYLOSTOMA DUODENALE,
TRICHURIS TRICHIURA, TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM,
HYMENOLEPIS NANA, FASCIOLA HEPÁTICA, ISOSPORA BELLI Y
CRYPTOSPORIDIUM PARVUM. TRICHOMONIASIS EN MUJERES Y
HOMBRES. INFECCIONES POR BLASTOCYSTIS HOMINIS.

Concentración/es: 500.00 MG de NITAZOXANIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITAZOXANIDA 500.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.40 MG, ALMIDON GLICOLATO
SODICO 40.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 63.40 MG, OXIDO DE
HIERRO AMARILLO 0.01 MG, HPMC 5.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 190.20
MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

U

M



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 12, 60, 100, 120 Y 500 COMPRIMIDOS RECUEBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 12, 60, 100, 120 Y 500 COMPRIMIDOS RECUEBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: NITAZOXANIDA LAZAR.

Clasificación ATC: P01AX11.

Indicación/es autorizada/s: AMEBIASIS INTESTINAL AGUDA O DISENTERIA AMEBIANA CAUSADA POR ENTAMOEBA HISTOLYTICA. ABSCESO AMEBIANO HEPÁTICO. GIARDIASIS POR GIARDA LAMBLIA PARASITOSIS INTESTINALES SIMPLES O MIXTAS PRODUCIDAS POR ENTEROBIUS VERMICULARIS, ASCARIS LUMBRICOIDES, STRONGILOIDES



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

STERCULARIS, NECATOR AMERICANUS, ANCYLOSTOMA DUODENALE,
TRICHURIS TRICHIURA, TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM,
HYMENOLEPIS NANA, FASCIOLA HEPÁTICA, ISOSPORA BELLI Y
CRYPTOSPORIDIUM PARVUM. TRICHOMONIASIS EN MUJERES Y
HOMBRES. INFECCIONES POR BLASTOCYSTIS HOMINIS.

Concentración/es: 2.00 GR/100 ML de NITAZOXANIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITAZOXANIDA 2.00 GR/100 ML.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.200 GR/100 ML, CITRATO DE SODIO 0.050
GR/100 ML, BENZOATO DE SODIO 0.200 GR/100 ML, AZUCAR 16.424
GR/100 ML, ESENCIA DE CEREZA EN POLVO 0.125 GR/100 ML,
COLORANTE ROJO PUNZO 0.001 GR/100 ML, CELULOSA
MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.800 GR/100
ML, GOMA XANTICA 0.200 GR/100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER
PROF..

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 25 FRASCOS DE 60 Y 120
ML, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 25 FRASCOS DE 60 Y 120 ML, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

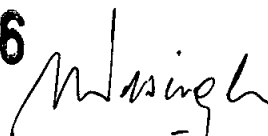
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° **55879**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 NOV 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7026


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



8. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NITAZOXANIDA LAZAR
NITAZOXANIDA
Comprimidos recubiertos
Suspensión
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Nitazoxanida	500,00 mg
Almidón de maíz	190,20 mg
Almidón pregelatinizado	63,40 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Estearato de magnesio	6,400 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,01 mg

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida	2,000 g
Benzoato de sodio	0,200 g
Azúcar	16,424 g
Goma Xantica	0,200 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica	0,800 g
Acido cítrico	0,200 g
Citrato de sodio	0,050 g
Esencia de cereza polvo	0,125 g
Colorante rojo punzó	0,001 g

Acción Terapéutica
Antiparasitario.

Indicaciones

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por Entamoeba histolytica. Absceso hepático amebiano. Giardiasis por Giardia lamblia. Parasitosis intestinales simples o mixtas producidas por Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongiloides stercoralis, Necator americanus, Ancylostoma

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUF ZIFFER
APODERADA



duodenale, Trichuris trichiura, Taenia saginata, Taenia solium, Hymenolepis nana, Fasciola hepática, Isospora belli y Cryptosporidium parvum. Trichomoniasis en mujeres y hombres. Infecciones por Blastocystis hominis.

Acción Farmacológica

La Nitazoxanida es un 5-nitrotiazol con actividad antiparasitaria y antibacteriana con espectro de acción marcadamente amplio y que presenta un metabolito que es también activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida.

Este fármaco es efectivo contra una gran variedad de parásitos y bacterias que infectan animales y seres humanos. La Nitazoxanida ha sido evaluada contra un amplio rango de parásitos, incluyendo protozoos, nematodos, cestodos y trematodos, de modo de respaldar la evaluación clínica en humanos.

La estructura nitrotiazólica fue seleccionada para reemplazar al clásico anillo nitroimidazol (presente en el metronidazol), ya que esta nueva estructura no resultó mutagénica en el test de Ames. Se cree que el átomo de azufre que reemplaza al nitrógeno en el anillo, es responsable de algún tipo de detoxificación de los nitro-derivados de esta familia.

La estructura química de la Nitazoxanida fue diseñada basada en relaciones estructura-actividad.

La actividad antihelmíntica se basó en la similitud de la estructura con los compuestos nitrobenzamida, en tanto que el anillo nitrobenzeno era reemplazado por un anillo nitrotiazol, conocido por su actividad antibacteriana y antiprotozoaria. La decisión de usar un anillo nitrotiazol en lugar de un nitroimidazol se basó en la toxicología.

La Nitazoxanida no es mutagénica en múltiples sistemas de ensayo, en tanto que todos los nitroimidazoles lo son.

En cuanto a su mecanismo de acción antiparasitario, se observó que en parásitos como la Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis y, muy probablemente, aunque no científicamente comprobado, en Entamoeba histolytica, los estudios bioquímicos y de resonancia de spin electrónico han revelado que la piruvato-ferredoxina oxidoreductasa (PFOR) y en un menor grado la hidrogenasa, reducen la ferredoxina, que a su vez puede ser oxidada por el grupo nitro de la posición 5 en los compuestos nitroheterocíclicos tales como la Nitazoxanida. En estos organismos, la Nitazoxanida es reducida a un radical tóxico en una organela especial del metabolismo de los carbohidratos, el hidrogenosoma, que contiene hidrogenasa, PFOR y ferredoxina.

El modo de acción de la Nitazoxanida contra los helmintos permanece desconocido, pero podría ser similar al de las nitrobenzamidias antihelmínticas como la niclosamida. Los compuestos de esta clase interfieren el metabolismo de los carbohidratos en los helmintos, bloqueando el ciclo del ácido cítrico, llevando a la acumulación de ácido láctico y a la muerte del parásito.

Farmacocinética:


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



La Nitazoxanida es incompletamente absorbida, de allí se desprende su acción antiparasitaria intraluminal y que su principal vía de eliminación sean las heces. Sin embargo, la fracción de Nitazoxanida que se absorbe, es rápidamente metabolizada y su metabolito activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida, que también aparece como glucuroconjugado, presenta actividad para las formas clínicas extraintestinales de las parasitosis. La droga madre no es detectable en el plasma y la concentración plasmática máxima de los metabolitos activos se alcanza aproximadamente a las 3 o 4 horas de la administración. Los alimentos favorecen la absorción de la Nitazoxanida. La eliminación es llevada a cabo en las heces y la bilis (2/3) y en la orina (1/3).

Posología y Forma de ADMINISTRACION

- Amebiasis/quistes y trofozoítos: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.
- Giardiasis y helmintiasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.
- Trichomoniasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.
- Fasciolosis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 7 días.
- NITAZOXANIDA LAZAR Comprimidos: 1 comprimido = 500 mg de Nitazoxanida.
- NITAZOXANIDA LAZAR Suspensión: 5 ml de suspensión = 100 mg de Nitazoxanida.

. Como orientación posológica puede utilizarse la siguiente dosificación:

Comprimidos

Adultos y niños de 16 o más años de edad: 1 comprimido de 500 mg de Nitazoxanida cada 12 horas, durante 3 días.
En la fasciolosis la duración del tratamiento debe ser de 7 días.
En la trichomoniasis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja con el objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

Suspensión

Niños de 1 a 3 años: 5 ml (100 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.
Niños de 4 a 11 años: 10 ml (200 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.
Niños de 12 a 15 años: 15 ml (300 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días. Adultos y niños de 16 o más años de edad: 25 ml (500 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.
En la fasciolosis la duración del tratamiento debe ser de 7 días.
En la trichomoniasis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja con el objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

A fin de favorecer la absorción y evitar posibles molestias gastrointestinales, se recomienda ingerir NITAZOXANIDA LAZAR junto con las comidas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUY ZIPFER
APODERADA



. Instrucciones para preparar la Suspensión:

- 1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
- 2- Tapar y agitar hasta lograr la suspensión completa del polvo.
- 3- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Agitar bien cada vez antes de usar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No se aconseja el uso en niños menores de un año.

Precauciones y Advertencias

Se recomienda realizar análisis coprológicos al finalizar el tratamiento, con el objeto de controlar la erradicación de formas maduras e inmaduras de parásitos intestinales.

Embarazo: Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad. No obstante, el empleo de Nitazoxanida durante el embarazo, cuando fuera estrictamente necesario, deberá ser decidido por el médico en función de los posibles beneficios y los riesgos potenciales.

Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de la Nitazoxanida en la leche humana. El médico deberá decidir sobre la conveniencia de suspender la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con Nitazoxanida para la madre.

Uso geriátrico:

Los estudios clínicos con Nitazoxanida incluyeron pacientes geriátricos, sin que se hayan informado datos que sugieran la necesidad de modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de algunas funciones vitales.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

No se han realizado experiencias clínicas en pacientes con estas características. Se recomienda administrarlo con precaución.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Interacciones Medicamentosas

El metabolito activo de la Nitazoxanida presenta una elevada unión a las proteínas del plasma, se recomienda administrar la Nitazoxanida con precaución a pacientes en tratamiento con cumarínicos o warfarina pues puede incrementar los niveles plasmáticos de estos últimos, alargando el tiempo de protrombina. La Nitazoxanida no ejerce efectos inhibitorios sobre las enzimas del citocromo P450, por lo cual son improbables las interacciones con drogas metabolizadas por estas enzimas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No existe información disponible acerca de posibles interferencias de la Nitazoxanida sobre los resultados de los test de laboratorio clínico.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas informadas son en general leves y se localizan a nivel gastrointestinal, siendo las más frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, cefalea, náuseas y vómitos. Más raramente, anorexia, malestar epigástrico, vértigo y debilidad.

Excepcionalmente se ha reportado rash cutáneo y coloración amarillenta asintomática de la orina, e incluso del eyaculado y las escleróticas, sin valor patológico, que revirtió espontáneamente al finalizar el tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Es muy poco probable que se presente sobredosificación, se han administrado dosis de hasta 4.000 mg a individuos adultos sanos sin que se presenten reacciones adversas significativas. En caso de existir, las manifestaciones serían a nivel del aparato digestivo. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, el médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Inducción del vómito o lavado gástrico y administración de hidróxido de aluminio con magnesio. 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.

PRESENTACIONES

NITAZOXANIDA LAZAR comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 6 y 12 comprimidos recubiertos.

NITAZOXANIDA LAZAR suspensión: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

7026



Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto:.....


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. RONALDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



9. PROYECTO DE ROTULOS

NITAZOXANIDA LAZAR
NITAZOXANIDA 500 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

6 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Nitazoxanida	500,00 mg
Almidón de maíz	190,20 mg
Almidón pregelatinizado	63,40 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Estearato de magnesio	6,400 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,01 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

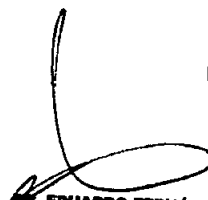
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:..... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



NITAZOXANIDA LAZAR
NITAZOXANIDA 2%
Suspensión
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

1 frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida	2,000 g
Benzoato de sodio	0,200 g
Azúcar	16,424 g
Goma Xantica	0,200 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica	0,800 g
Acido cítrico	0,200 g
Citrato de sodio	0,050 g
Esencia de cereza polvo	0,125 g
Colorante rojo punzó	0,001 g

Posología

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 frasco de polvo para preparar 120 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
ORRENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



NITAZOXANIDA LAZAR
NITAZOXANIDA 500 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

60 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Nifazoxanida	500,00 mg
Almidón de maíz	190,20 mg
Almidón pregelatinizado	63,40 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Estearato de magnesio	6,400 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,01 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 100, 120 y 500 comprimidos recubiertos.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

7 0 2 6



NITAZOXANIDA LAZAR
NITAZOXANIDA 2%
Suspensión
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

10 frascos conteniendo polvo para preparar 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida	2,000 g
Benzoato de sodio	0,200 g
Azúcar	16,424 g
Goma Xantica	0,200 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica	0,800 g
Acido cítrico	0,200 g
Citrato de sodio	0,050 g
Esencia de cereza polvo	0,125 g
Colorante rojo punzó	0,001 g

Posología

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 y 25 frascos conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA