



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7510
BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011912-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LACTEOL / LACTOBACILLUS LB, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; 170mg; y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 340mg, aprobada por Certificado N° 46.863.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signature or initials.



DISPOSICIÓN N°

75-10

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LACTEOL / LACTOBACILLUS LB, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; 170mg; y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 340mg, aprobada por Certificado N° 46.863 y Disposición N° 0775/98, propiedad de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 69 a 72, 101 a 102, 76 a 81, 103 a 105 (prospectos), y 89 a 93 (rótulos).

S,



DISPOSICIÓN N° 7510

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0775/98 los prospectos autorizados por las fojas 69 a 70, 76 a 78 (prospectos) y 89 (rótulos), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011912-11-3

DISPOSICIÓN N° 7510

nc

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7510** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LACTEOL / LACTOBACILLUS LB, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; 170mg; y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL; 340mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0775/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012021-97-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------|-----------------------------------|--|
| Prospectos y rótulos | Anexo de Disposición N° 0775/98.- | Prospectos de fs. 69 a 72, 101 a 102, 76 a 81 y 103 a 105, corresponde desglosar de fs. 69 a 70 y 76 a 78.- Rótulos de fs. 89 a 93, corresponde desglosar de fs. 89.- |

5,
F



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

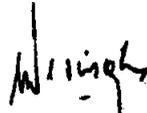
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.863 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{03 NOV 2011}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011912-11-3

DISPOSICIÓN N° **7 5 1 0**

nc


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





PROYECTO DE PROSPECTO - CAPSULAS**LACTEOL 170 mg
LACTOBACILLUS LB
Cápsulas**

Industria Francesa

Acondicionado en Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| Lactobacillus LB* inactivados | 5 mil millones |
| Residuo seco de medio de cultivo ** | 80 mg |
| Lactosa | 80 mg |
| Carbonato de calcio c.s.p. pH 5 | 5 mg |
| Acido silícico | 20 mg |
| Talco | 7 mg |
| Estearato de magnesio | 3 mg |

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.

**Composición inicial del medio de cultivo: lactoserum atomizado, peptona de carne caseína, extracto de levadura, vitamina B12, hidróxido de sodio, agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico de origen microbiano.

Clasificación ATC: A07F A01.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático adicional para la diarrea como complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas en adultos y niños mayores a 6 años.

La importancia de la rehidratación mediante solución de rehidratación o por vía intravenosa debe ser adaptada en función de la intensidad de la diarrea, de la edad y de las características particulares del paciente (enfermedades relacionadas, otras).

ACCION FARMACOLOGICA:

Antidiarreico de origen microbiano. Las sustancias activas son los productos metabólicos elaborados por los Lactobacillus LB inactivados luego del cultivo en un medio a base de lactoserum.

In vitro o en animales, los experimentos farmacológicos permitieron observar cuatro tipos de mecanismos:

1. Acción bacteriostática directa debida a las sustancias químicas elaboradas por los Lactobacillus LB inactivados (ácido láctico, sustancias antibióticas de fórmulas desconocidas).
2. Inmunoestimulación no específica de las mucosas (incremento de la síntesis de IgA).
3. Estimulación del crecimiento de la flora acidógena de defensa debida, principalmente, a la presencia de numerosas vitaminas del grupo B.
4. Adhesión de los Lactobacillus LB inactivados por el calor a las células intestinales humanas absorbentes y mucosecretantes en cultivo. La presencia de Lactobacillus LB inactivados y de su medio de cultivo fermentado inhibe, en el modelo de cultivo celular, la adhesión y la invasión enterocitaria de microorganismos que causan diarreas. La administración de Lactobacillus LB inactivados inhibe (en ratones) la diseminación sistémica del *Campylobacter jejuni* a partir del tubo digestivo.

La eficacia clínica de este medicamento en el tratamiento de diarreas no ha sido documentada por ensayos controlados conforme a los criterios actualmente reconocidos (en particular, la reducción del peso de las heces por día).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Por vía oral. Reservado a adultos y niños mayores a 6 años.

Ingerir 2 a 4 cápsulas por día, en función de la intensidad de los trastornos. Esta dosis puede ser aumentada a 6 cápsulas el primer día de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Miriam Patricia Juárez
ApoderadaFabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

Debido a la presencia de sacarosa y de lactosa, este medicamento no debe ser administrado en caso de intolerancia a la lactosa, galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**Advertencias:**

Si luego de dos días de tratamiento la diarrea persiste, debe reevaluarse la conducta a seguir, y no se descarta la necesidad de una rehidratación mediante solución de rehidratación oral o por vía intravenosa.

Debido al riesgo de atragantamiento, se recomienda no utilizar cápsulas en niños de menos de 6 años.

Precauciones de uso:

El paciente deberá ser informado sobre la necesidad de:

- rehidratarse con abundantes bebidas, saladas o azucaradas, con el fin de compensar las pérdidas de líquido causadas por la diarrea (la ración promedio diaria de agua es de dos litros en adultos);
- alimentarse durante el período de diarrea evitando algunos aportes y, particularmente, las verduras crudas, las frutas, las verduras de hoja, los platos condimentados y los alimentos o bebidas heladas y privilegiando las carnes grilladas, el arroz.

Embarazo y lactancia:

No se han encontrado informaciones certeras de teratogénesis en animales.

En casos clínicos, no se ha manifestado hasta la actualidad ningún efecto malformativo o fetotóxico particular. No obstante, el seguimiento de embarazos expuestos a este medicamento resulta insuficiente para descartar todo tipo de riesgos.

En consecuencia y por precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han identificado con certeza.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION:

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente desde 15 a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.863.

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado en: Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: julio 2011.

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

Nota: para producto acondicionado en origen se presentará el mismo prospecto, suprimiendo la leyenda "Acondicionado en Argentina", el domicilio de acondicionador local y las presentaciones no aprobadas desde origen.

Miriam Patricia
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

PROYECTO DE PROSPECTO - POLVO**LACTEOL 340 mg
LACTOBACILLUS LB
Polvo para preparar suspensión oral**

Industria Francesa

Acondicionado en Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

| | |
|--|-----------------|
| Lactobacillus LB* inactivados | 10 mil millones |
| Medio de cultivo** fermentado (neutralizado) | 160 mg |
| Lactosa monohidrato (adyuvante de liofilización) | 100 mg |
| Carbonato de calcio c.s.p | pH 5 |
| Acido silícico | 10 mg |
| Aroma naranja- banana*** | 40 mg |
| Sacarosa c.s.p | 800 mg |

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.

** Composición inicial del medio de cultivo: lactoserum atomizado, peptona de carne caseína, extracto de levadura, vitamina B12, solución de hidróxido de sodio, agua purificada.

*** Componentes: goma vegetal, maltodextrina, sorbitol, aceite esencial de naranja, jugo concentrado de naranja, isovalerianato de isoamil, formiato de geraniol, acetato de isoamil, aldehído acético, butirato de etilo, citral, linalol, terpineol, acetato de etilo, eugenol.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico de origen microbiano.

Clasificación ATC: A07F A01.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático adicional para la diarrea:

- Como complemento de la rehidratación en lactantes y niños menores a 6 años.
- Como complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas, en adultos y niños mayores a 6 años.

La importancia de la rehidratación mediante solución de rehidratación o por vía intravenosa debe ser adaptada en función de la intensidad de la diarrea, de la edad y de las características particulares del paciente (enfermedades relacionadas, otras).

ACCION FARMACOLOGICA:

Antidiarreico de origen microbiano. Las sustancias activas son los productos metabólicos elaborados por los Lactobacillus LB inactivados luego del cultivo en un medio a base de lactoserum.

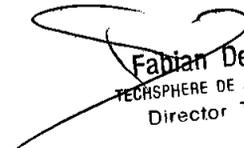
In vitro o en animales, los experimentos farmacológicos permitieron observar cuatro tipos de mecanismos:

1. Acción bacteriostática directa debida a las sustancias químicas elaboradas por los Lactobacillus LB inactivados (ácido láctico, sustancias antibióticas de fórmulas desconocidas).
2. Inmunoestimulación no específica de las mucosas (incremento de la síntesis de IgA).
3. Estimulación del crecimiento de la flora acidógena de defensa debida, principalmente, a la presencia de numerosas vitaminas del grupo B.
4. Adhesión de los Lactobacillus LB inactivados por el calor a las células intestinales humanas absorbentes y mucosecretantes en cultivo. La presencia de Lactobacillus LB inactivados y de su medio de cultivo fermentado inhibe, en el modelo de cultivo celular, la adhesión y la invasión enterocitaria de microorganismos que causan diarreas. La administración de Lactobacillus LB inactivados inhibe (en ratones) la diseminación sistémica del *Campylobacter jejuni* a partir del tubo digestivo.

La eficacia clínica de este medicamento en el tratamiento de diarreas no ha sido documentada por ensayos controlados conforme a los criterios actualmente reconocidos (en particular, la reducción del peso de las heces por día).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Por vía oral.

Miriam  Juárez
A. Poderada
Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

1 a 2 sobres por día, en función de la intensidad de los trastornos. Esta dosis puede ser aumentada a 3 sobres el primer día de tratamiento.

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua o en una mamadera de agua. Agitar para dispersar y luego tragar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Debido a la presencia de sacarosa y de lactosa, este medicamento no debe ser administrado en caso de intolerancia a la fructosa, galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa o de lactasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

La rehidratación es el elemento esencial en el tratamiento de las diarreas agudas en lactantes. En niños menores a 6 años, debe preverse sistemáticamente una rehidratación. La misma podrá efectuarse por vía oral o intravenosa. Las soluciones de rehidratación oral serán elegidas en primer lugar si la pérdida de peso es inferior al 10% y en ausencia de signos de shock. Se recomienda utilizar soluciones previstas a tal efecto y respetar las modalidades de reconstitución y de uso. La concentración de sodio deberá oscilar entre los 30 y los 60 mmol/l; las soluciones con menor contenido de sodio (30 mmol/l) quedarán reservadas a las deshidrataciones poco severas. Para subsanar las pérdidas digestivas, se necesitará un aporte de cloro y de potasio. La concentración de glucosa recomendada es de entre 74 y 110 mmol/l. El agregado de proteínas hidrolizadas o de aminoácidos no demostró mejorar la rehidratación ni el estado nutricional.

Es indispensable que el niño incorpore líquidos con mucha frecuencia, por ejemplo cada cuarto de hora. A título indicativo, el volumen de solución de rehidratación proporcionado debe ser equivalente al peso perdido, es decir de entre 50 y 100 ml/kg para una deshidratación de entre un 5 y un 10% del peso corporal.

Se preferirá la rehidratación por vía intravenosa en los casos de:

- deshidratación mayor, superior al 10% del peso corporal;
- síntomas de shock hipovolémico;
- vómitos involuntarios que imposibiliten la utilización de la vía oral.

Adultos y niños mayores a 6 años: si luego de dos días de tratamiento la diarrea persiste, debe reevaluarse la conducta a seguir.

Precauciones de uso:

En lactantes y niños menores a 6 años, las modalidades de uso, al igual que el modo de reconstitución de las sales de rehidratación oral eventualmente prescritos deberán ser explicados con claridad y precisión.

La supresión de la leche y otros lácteos debe ser analizada en cada caso particular.

El paciente deberá ser informado sobre la necesidad de:

- rehidratarse con abundantes bebidas, saladas o azucaradas, con el fin de compensar las pérdidas de líquido causadas por la diarrea (la ración promedio diaria de agua es de dos litros en adultos);
- alimentarse durante el período de diarrea, evitando algunos aportes y, particularmente, las verduras crudas, las frutas, las verduras de hoja, los platos condimentados y los alimentos o bebidas heladas, y privilegiando las carnes grilladas, el arroz.

Embarazo y lactancia:

No se han encontrado informaciones certeras de teratogénesis en animales.

En casos clínicos, no se ha manifestado hasta la actualidad ningún efecto malformativo o fetotóxico particular. No obstante, el seguimiento de embarazos sometidos a este medicamento resulta insuficiente para descartar todo tipo de riesgos.

En consecuencia y por precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han identificado con certeza.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



7510



CONSERVACION:

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente desde 15 a 30°C.

PRESENTACIONES:

Polvo para suspensión oral: envases conteniendo 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24 y 30 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.863.

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado en: Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: julio 2011.

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

Nota: para producto acondicionado en origen se presentará el mismo prospecto, suprimiendo la leyenda "Acondicionado en Argentina", el domicilio de acondicionador local y las presentaciones no aprobadas desde origen.

Miriam Patricia Juárez
Acondicionadora


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

Handwritten marks at the bottom left corner.

PROYECTO DE RÓTULO – POLVO – ACONDICIONADOS LOCALMENTE

**LACTEOL 340 mg
LACTOBACILLUS LB (inactivados)
Polvo para preparar suspensión oral**

6 sobres

Industria Francesa

Acondicionado en Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

Fórmula cualicuantitativa:

Cada sobre contiene:

| | |
|--|-----------------|
| Lactobacillus LB * inactivados | 10 mil millones |
| Medio de cultivo fermentado (neutralizado) | 160 mg |
| Excipientes: c.s. | |

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: en su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente desde 15 a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.863.

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado en: Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

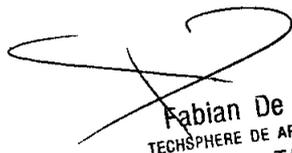
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de 10, 12, 15, 18, 20, 24 y 30 sobres tendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



