



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7084

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013124-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto RIBOVAC / FRACCIÓN RIBOSOMAL Y MEMBRANOSA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,750 mg; GRANULADO 0,750 mg, cuya condición de expendio es: VENTA BAJO RECETA, autorizado por el Certificado N° 36.895.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**7084**

DISPOSICIÓN Nº

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 89 a 100, desglosando de fojas 89 a 92, para la Especialidad Medicinal denominada RIBOVAC / FRACCIÓN RIBOSOMAL Y MEMBRANOSA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,750 mg; GRANULADO 0,750 mg, cuya condición de expendio es: VENTA BAJO RECETA, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.895 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

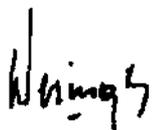
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013124-11-4

DISPOSICIÓN Nº

**7084**

nc

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



# PROYECTO DE PROSPECTO

7 0 8 4



## **Ribovac®** Fracción ribosomal y membranosa Comprimidos/Granulado

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### COMPOSICIÓN

#### • Ribovac® comprimidos.

Cada comprimido contiene: Fracción ribosomal y membranosa 0,750 mg (\*).  
Excipientes: Sílice coloidal anhidra (200) 1,500 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Sorbitol c.s.p. 294,000 mg.

(\*)Fracciones ribosomales de:

Klebsiella pneumoniae 3,5 partes  
Streptococcus pneumoniae 3,0 partes  
Streptococcus pyogenes grupo A 3,0 partes  
Haemophilus influenzae 0,5 partes

Fracciones membranosas de:

Klebsiella pneumoniae 15 partes

#### • Ribovac® granulado

Cada sobre contiene: Fracción ribosomal: ribosomas 0,750 mg; Fracción membranosa: proteoglicanos de Klebsiella pneumoniae, 1,125 mg.  
Excipientes: Povidona: 10,000 mg; Manitol 488, 125 mg.

La fracción ribosomal es una mezcla de ribosomas en las proporciones: Klebsiella pneumoniae 35 partes, Streptococcus pneumoniae 30 partes, Streptococcus pyogenes Grupo A 30 partes, Haemophilus influenzae 5 partes. Los pesos de ambas fracciones están ajustados en función de sus contenidos respectivos de ribosomas y proteoglicanos.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunoestimulante específico y no específico

### INDICACIONES

Ribovac® está indicado en la prevención de patologías infecciosas del tracto respiratorio superior en adultos y niños mayores de 5 años

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Código ATC: J07AX

Inmunoterapia antiinfecciosa, basada sobre las propiedades de vacunación de los ribosomas bacterianos y las propiedades inmunoestimulantes de las fracciones de membrana.

#### Propiedades inmunológicas

Estimulación de la inmunidad específica con mediaciones celular y humoral:

Los ribosomas bacterianos utilizados en Ribovac® estimulan la inmunidad específica contra los 4 gérmenes principales responsables de las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores:

Estimulación de la producción de las IgA secretoras,  
Aumento de los anticuerpos protectores.

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

70814



Estimulación de los linfocitos T circulantes.

Estimulación de la inmunidad no específica con mediaciones celular y humoral:

Por sus proteoglicanos de membrana, Ribovac® pone en alerta el sistema inmunitario no específico:

Estimulación de las células NK en relación con la producción de interferón  $\alpha$ .

Aumento de la fagocitosis por los polinucleares y los macrófagos,

Producción de IL-1, -6, -8, TNF $\alpha$ , G-CSF, GM-CSF.

#### **Acción Farmacológica:**

Ribovac® permite estimular las defensas inmunitarias del aparato respiratorio cada vez que la tendencia a las recidivas infecciosas da testimonio de su falla.

En animales:

Protección contra las infecciones bacterianas y virales experimentales. Los animales, inmunizados de ese modo por vía oral, son protegidos contra infecciones letales.

En hombres:

Los estudios clínicos controlados permiten concluir que Ribovac® reduce el número, la duración así como la gravedad de los episodios infecciosos, disminuye el consumo de antibióticos y de medicamentos concomitantes, la falta de disponibilidad para las tareas de la vida cotidiana y protege contra las sobreinfecciones broncopulmonares.

#### **Farmacocinética**

Sin relevancia en esta clase: el mecanismo de acción, a nivel de las placas de Peyer, descansa sobre la estimulación de las células inmunocompetentes y no sobre un mecanismo de absorción.

#### **Datos preclínicos:**

Datos de inocuidad preclínica

Los estudios toxicológicos en roedores, conejos o perros no pudieron poner en evidencia ningún efecto tóxico.

Los estudios preclínicos demostraron la ausencia de efecto inmunotóxico, de inducción de alergia o de enfermedades autoinmunes.

#### **POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La posología de Ribovac® es parecida en niños y en adultos. La forma granulada se adapta específicamente a los niños.

1 comprimido o 1 sobre por día, por la mañana en ayunas.

El 1er. mes: 4 días consecutivos por semana durante 3 semanas. En función de la cronicidad, el tratamiento continuará durante 3 a 6 meses, a razón de 4 días consecutivos por mes.

Se tomará el contenido del sobre con un poco de líquido (por ejemplo, leche a una temperatura inferior a 40°C) o mezclado con alimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes de Ribovac®.

En el estado actual de conocimientos, el producto no debe administrarse a pacientes afectados por enfermedades autoinmunes.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No Administrar en niños menores de 5 años de edad debido a la ausencia de evidencia clínica.

En enfermedades infecciosas agudas no debe administrarse Ribovac®

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9163  
APODERADO

Conviene llamar la atención de los enfermos sobre la posibilidad muy poco frecuente de hipertermias que pueden superar los 40°C que requieren la interrupción del tratamiento. Se ha informado un caso de hipertermia con desenlace fatal.

Conviene distinguir estas fiebres de las febrículas que pueden acompañar a las manifestaciones ORL leves.

En pacientes asmáticos se describió la aparición de crisis de asma vinculadas con la toma de medicamentos basados en extractos bacterianos con fines inmunoestimulantes. En este caso; es conveniente no renovar la toma de estos medicamentos.

Debido al contenido de sorbitol de los comprimidos de Ribovac®, los pacientes que presentan intolerancia a la fructosa deben evitar la forma de comprimidos.

**EMBARAZO / LACTANCIA**

Los estudios realizados en animales no demostraron riesgos para el feto pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas.

En cuanto a la lactancia, no se efectuó ningún estudio específico ni se informó ningún dato hasta el presente.

Como medida de precaución no se aconseja el uso de Ribovac® durante el embarazo ni la lactancia

**EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Ribovac® no afecta el estado de alerta.

**INTERACCIONES**

Hasta el momento no se conoce ninguna interacción medicamentosa.

**REACCIONES ADVERSAS**

Organos respiratorios:

Rinofaringitis, sinusitis, laringitis, bronquitis, crisis de asma, tos, disnea, laringoespasmos.- especialmente en pacientes asmáticos tratados con extractos bacteriales e inmunoterapia, en cuyo caso debiera discontinuarse el tratamiento.

Tracto gastrointestinal:

Náuseas, vómitos, diarrea y dolores abdominales.  
Hipersialorrea y peristaltismo pasajero al iniciar el tratamiento.

Piel

Reacciones de hipersensibilidad (urticaria generalizada, angioedema, edema en las extremidades, edema en el rostro) y eritema, eczema, púrpura vascular y eritema nodoso alérgico.  
Muy raramente : exacerbaciones de eczema.

Sangre:

Trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos generales:

Hipertermias que pueden superar los 40°C, en cuyo caso debe suspenderse el tratamiento y consultar de inmediato al médico  
En casos aislados: convulsiones, rigidez, hipotonía.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han reportado casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9189  
APODERADO

7084



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: 4654-6648/658-7777.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15 a 25°C)  
No utilizar este medicamento fuera de la fecha de caducidad.

### PRESENTACION

Ribovac® se presenta en envases conteniendo 4 y 12 sobres granulados.  
Ribovac® se presenta en envases conteniendo 4 y 12 comprimidos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social  
Certificado N° 36.895

Elaborado en Virgilio 844/56 CABA- Buenos Aires

### ROVAFARM ARGENTINA S.A

Brig. J.M. de Rosas 28385

Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires

Administración: Marcelo T. De Alvear 684 7º piso- C1058AAH

Tel: (011)4318-9600

Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica

Código PRCS/03/0812

Fecha de última revisión : Septiembre 2012

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO