



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6993**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014428-05-6, los agregados N° 1-0047-0000-013141-12-4 y N° 1-0047-0000-008406-12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado ANTIACID LEMAX / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO AL 76% 3,972 g/100 ml - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO AL 100% 1 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 45.605.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6993**

Que a fojas 42 del expediente N° 1-47-0000-013141-12-4 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 58 y 59 del expediente N° 1-47-0000-008406-12-0 obra el informe favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de Suspensión oral contienen: HIDRÓXIDO DE ALUMINIO gel desecado al 76% 3,972 g, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO polvo al 100% 1,000 g, Excipientes: Alcohol etílico 0,8 g, Metilparabeno Sódico 0,190 g, Propilparabeno Sódico 0,090 g, Sacarina Sódica 0,005 g, Mentol 0,005 g, Sorbitol 70% 10,00 g, Carboximetilcelulosa Sódica 10.000 cp 1,75 g, Dióxido de silicio coloidal 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml, que será elaborada en: LEMAX LABORATORIOS S.R.L., sito en Neuquen 923, Lomas del Mirador, Buenos Aires.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6993

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 43 a 51 del expediente N° 1-47-0000-008406-12-0, y rótulos de fojas 8, 11 y 14 del expediente N° 1-47-0000-008406-12-0, desglosando de fojas 8 y 43 a 45, para la Especialidad Medicinal denominada ANTIACID LEMAX / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO AL 76% 3,972 g/100 ml - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO AL 100% 1 g/100 ml, propiedad de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.605 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

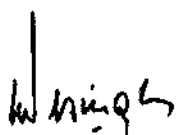
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014428-05-6, los agregados N° 1-0047-0000-013141-12-4 y N° 1-0047-0000-008406-12-0

DISPOSICIÓN N°

6993

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6993



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE

ANTIACID LEMAX

**HIDROXIDO DE ALUMINIO
HIDROXIDO DE MAGNESIO
SUSPENSION ORAL**

Cont. Neto: 175 ml
AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Industria Argentina

Venta Bajo
Receta

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Hidróxido de magnesio polvo al 100% 1,00 g.; Hidróxido de aluminio gel desecado al 76% 3,972 g.
Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Sorbitol 70%; Sacarina sódica; Mentol; Alcohol
etílico; Carboximetilcelulosa sódica 10000 cp; Dióxido de silicio coloidal ; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Posología: Ver
prospecto.

Lote N°:

Vto: 36 meses a partir de la elaboración

"Este producto contiene 0,8% de alcohol etílico"

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C

Mantener alejado del alcance de los niños

Elab. en: Neuquén 923, Lomas del Mirador, Pcia. Bs.As

E.M.A.M.S. Certificado N°45605

Dirección Técnica: Panagioti Anagnostopoulos - Farmacéutico

LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

Neuquén 923 - Lomas del Mirador - Bs. As.

Tel. (011)4488-

2228

NOTA: Idéntico texto llevará las presentaciones por 60, 90, 120, 175, 240, 360
y 500 ml, siendo éste último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Ana


PANAGIOTIS ANAGNOSTOPOULOS
FARMACEUTICO
M.N. 9375



6993

PROYECTO DE PROSPECTO

ANTIACID LEMAX HIDROXIDO DE ALUMINIO HIDROXIDO DE MAGNESIO SUSPENSION ORAL

Cont. Neto: 175 ml
AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Hidróxido de magnesio polvo al 100% 1,000 g.; Hidróxido de aluminio gel desecado al 76% 3,972 g. Metilparabeno sódico 0,190 g; Propilparabeno sódico 0,090 g; Sorbitol 70% 10,00 g; Sacarina sódica 0,005 g; Mentol 0,005 g, Alcohol etílico 0,8 g; Carboximetilcelulosa sódica 10000 cp 1,75 g; Dióxido de silicio coloidal 1,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiácido.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Este producto reacciona químicamente neutralizando o regulando el medio ácido estomacal, sin actuar sobre la secreción gástrica. Esta acción resulta en un aumento del pH del contenido gástrico, aliviando los síntomas de hiperacidez. Este producto reduce también la acidez del lumen esofágico, lo cual colabora en el control del reflujo gastroesofágico.

Los antiácidos que contienen aluminio ejercen una acción citoprotectora sobre la mucosa gástrica, asociada a la estimulación de la secreción de prostaglandinas, dando protección contra la necrosis y hemorragias de la mucosa.

INDICACIONES:

Indicado para el alivio sintomático del malestar gástrico ocasional asociado a hiperacidez, reflujo gastroesofágico, esofagitis, úlcera gástrica o duodenal no complicada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se recomienda: Adultos y niños mayores de 12 años, 2 a 4 cucharaditas de te (10ml a 20 ml) media a una hora después de las comidas o cuando se presenten las molestias, durante un periodo máximo de dos semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que presentan hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes. Pacientes que presentan síntomas de apendicitis, alcalosis, obstrucción o inflamación intestinal, como dolor abdominal, retorcijones, distensión abdominal, sensación de dolor, náuseas o vómitos. Pacientes con insuficiencia renal grave. Embarazo. Diarrea crónica. Hipofosfatemia. Hipermagnesemia. Hemorragia gastrointestinal o rectal. Enfermedad de Alzheimer.


INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos:

El uso simultáneo de hidróxido de aluminio con los siguientes medicamentos, puede producir una reducción en la absorción de los mismos, con la consiguiente disminución de su efecto terapéutico: Ácido tiludrónico, alopurinol, antiinflamatorios no esteroides (ácido flufenámico, indometacina, oxifenbutazona), atorvastatina, betabloqueantes (metoprolol, propranolol, atenolol, sotalol), inhibidores de recaptación de angiotensina (captoprilo, fosinoprilo) carbenoxolona, clorpromazina, digitálicos (digoxina, digitoxina), epoteína, etambutol, gabapentina, isoniazida, ketoconazol, levotiroxina, metronidazol, penicilamina, prednisona, quinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina) ranitidina, sales de hierro (fumarato y sulfato), tetracilinas, cloroquina, ciclinas, diflunisal, bifosfonatos, fluoruro de sodio, glucocorticoides, kayexalato, lincosamidas, fenotiazinas y neuropáticos.

Las sales de citrato pueden desencadenar la aparición de alcalosis sistémica con aumento en la absorción de aluminio, con posible toxicidad, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Miriam Patricia Juárez
Aptorada


PANAGIOTIS ANAGNOSTOPOULOS
FARMACÉUTICO
84 N. 0976

La utilización de esta especialidad farmacéutica puede aumentar la excreción de ácido salicílico por una orina alcalina y disminuir su efecto.

Los antiácidos pueden destruir la cubierta entérica de algunos medicamentos. Por ello, se recomienda que la ingestión de este medicamento se realice al menos una hora después de la administración de cualquier otro.

El uso combinado con quinidinas puede aumentar los niveles séricos de quinidina y conducir a una sobre dosificación de quinidina.

Los antiácidos pueden reducir el efecto del sulcralfato: espaciar la administración 30 minutos al menos.

Por norma general, se deberá espaciar entre 2 y 3 horas la toma de Antiacid Lemax (4 horas en el caso de las fluorquinolonas) para evitar interacciones no deseadas con los medicamentos señalados anteriormente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No tomar más de 20 cucharaditas de te (100ml) en 24 horas, ni más de 12 cucharaditas de te (60ml) por día durante más de dos semanas.

No administrar a pacientes con alcalosis.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No administrar a enfermos con insuficiencia renal severa y utilizar con precaución en los que tengan cierto grado de insuficiencia. En pacientes sometidos a diálisis: controlar los niveles séricos de fosfato cada 30 a 60 días.

El uso prolongado de antiácidos conteniendo aluminio en pacientes con insuficiencia renal puede producir problemas óseos. Pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas en el tracto gastrointestinal, y su excreción renal se halla disminuida en pacientes con insuficiencia renal. El aluminio no es eliminado por diálisis ya que se halla unido a proteínas plasmáticas, como resultado se deposita en los huesos, desarrollando problemas óseos en pacientes con insuficiencia renal que ingieren productos conteniendo aluminio por períodos prolongados, especialmente si lo hacen en altas dosis.

El aluminio forma complejos insolubles con fosfatos en el tracto gastrointestinal, disminuyendo la absorción de los fosfatos. El uso prolongado de antiácidos conteniendo aluminio puede resultar en hipofosfatemia si la ingesta de fosfatos no es la adecuada. En sus formas más severas la hipofosfatemia se manifiesta como anorexia, debilidad muscular y osteomalacia.

"Este producto contiene 0,8 g% de alcohol etílico (1ml/100ml)".

EMBARAZO:

Evaluar relación riesgo – beneficio.

LACTANCIA:

Evaluar relación riesgo – beneficio.

PEDIATRIA:

Indicado bajo prescripción médica. No está indicado en menores de 12 años.

GERIATRIA:

Los problemas óseos comúnmente observados en pacientes ancianos, pueden verse agravados por la disminución en la absorción de fósforo, hipercalcemia y la inhibición de la absorción de fluoruros, causada por el uso crónico de antiácidos conteniendo aluminio.

El uso prolongado de antiácidos conteniendo Magnesio puede aumentar la concentración sérica del mismo y ocasionar diarrea.

En pacientes con mal de Alzheimer no se recomienda el uso de antiácidos conteniendo aluminio.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos son en general, leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son:

Trastornos gastrointestinales:

Raras: estreñimiento o diarrea cuando se emplean las dosis más altas. Obstrucción intestinal y elevación de los niveles séricos de gastrina.

Trastornos metabólicos y de la nutrición:

En tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia, hipercalcemia, hiperalbuminemia y ocasionalmente osteomalacia.

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

PANAGIOTIS ANAGINOSTOPOULOS
FARMACÉUTICO
S.A.S. 19976

6993



SUBREDOSIFICACION:

En caso de intoxicación provocada o accidental comunicarse con los siguientes centros de intoxicación:
Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-2247/6666 Hospital Posadas Tel. (011) 4658-7777 Hospital
Fernández Tel: (011) 4801-5555/7767

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elab. en: Neuquén 923, Lomas del Mirador, Pcia. Bs.As.
E.M.A.M.S. Certificado N°45605
Dirección Técnica: Panagioti Anagnostopulos -Farmacéutico
LEMAX LABORATORIOS S.R.L.
Neuquén 923 - Lomas del Mirador - Bs. As.
Tel. (011)4488-2228

NOTA: Idéntico texto llevará las presentaciones por 60, 90, 120, 175, 240, 360 y 500 ml, siendo éste último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apodadora


PANAGIOTIS ANAGNOSTOPOULOS
FARMACÉUTICO
M.N. 9375