



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## DISPOSICIÓN N° 6 4 6 5

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001563-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV, Forma farmacéutica y concentración: RIFAMICINA SV Spray, 1g/100ml - RIFAMICINA SV Solución Tópica Dérmica 1g/100ml - RIFAMICINA SV Pomada 1g/100g; aprobada por Certificado N° 48.272.

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

07



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## **DISPOSICIÓN N° 6 4 6 5**

Que a fojas 94 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 presentado para la Especialidad Medicinal denominada RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV, Forma farmacéutica y concentración: RIFAMICINA SV Spray, 1g/100ml - RIFAMICINA SV Solución Tópica Dérmica 1g/100ml - RIFAMICINA SV Pomada 1g/100g; aprobada por Certificado N° 48.272 y Disposición N° 6490/99, propiedad de la firma SURAR PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 80 a 83, 84 a 87 y 88 a 91.**

**ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6490/99 los prospectos autorizados por las fojas de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.**

U)



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6 4 6 5**

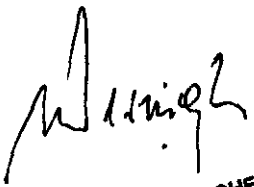
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.272 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-001563-10-4

DISPOSICION N° **6 4 6 5**

js

  
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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.4.6.5**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.272 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SURAR PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV, Forma farmacéutica y concentración: RIFAMICINA SV Spray, 1g/100ml - RIFAMICINA SV Solución Tópica Dérmica 1g/100ml - RIFAMICINA SV Pomada 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6490/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014483-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6490/99.-	Prospectos de fs. 80 a 83, 84 a 87 y 88 a 91, corresponde desglosar de fs. 80 a 83.-

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



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

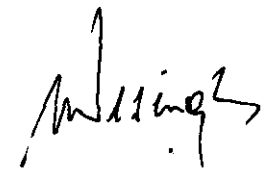
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SURAR PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.272 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....19.OCT.2010...de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-001563-10-4

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 5

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.7.





**RIFAMICINA SURAR PHARMA  
RIFAMICINA SV**

1 g/100 ml de RIFAMICINA SV Spray

Uso Tópico - Venta bajo receta

1 g/100 ml de RIFAMICINA SV Solución Tópica Dérmica

Uso Tópico Dermatológico - Venta bajo receta

1 g/100 g de RIFAMICINA SV Pomada

Uso Tópico Dermatológico - Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de Spray contiene:

Rifamicina SV (como sal sódica)	1,0 g
Ácido ascórbico	100,0 mg
Metabisulfito de Sodio	16,7 mg
EDTA disódico	5,6 mg
Propilenglicol	28,7 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Cada 100 ml de Solución Tópica Dérmica:

Rifamicina SV (como sal sódica)	1,0 g
Ácido ascórbico	100,0 mg
Metabisulfito de Sodio	16,7 mg
EDTA disódico	5,6 mg
Propilenglicol	28,7 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Cada 100 ml de Pomada contiene:

Rifamicina SV (como sal sódica)	1,0 g
Cetomacrogol	10,0 g
Vaselina líquida	9,0 g
Lanolina	6,0 g
Metilparabeno	0,09 g
Propilparabeno	0,02 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibacteriano.

**Código**

**ATC: D06A**

**INDICACIONES**

Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por patógenos susceptibles.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**FARMACODINAMIA Y ESPECTRO ANTIBACTERIANO**

La rifamicina, un antibiótico del grupo de los macrólidos, ejerce una acción antibacteriana contra la mayoría de los gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos. La rifamicina forma un complejo estable con la ARN-polimerasa ADN-dependiente que ejerce, debido a esto y según la

SURAR PHARMA S.A.  
Dr. Roberto C. E. Gabani  
M.N. 14780  
Director Técnico



concentración, un efecto bacteriostático o bactericida sobre los gérmenes durante la multiplicación.

**Concentraciones inhibitorias mínimas (CIM)**

- Microorganismos sensibles (CIM < 16 µg/ml): Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Neisseria meningitidis, Legionella pneumophila, Enterococcus spp.
- Microorganismos de sensibilidad intermedia (CIM 16-64 µg/ml): Enterobacter spp, Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus spp, Pseudomonas spp.
- Microorganismos resistentes: Eresipelothrix, Sphaerophorus, Mycoplasma.

**FARMACOCINÉTICA**

**Absorción.** Debido a su lipofilia, la difusión tisular y la capacidad de penetración intracelular de la rifamicina son excelentes.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

RIFAMICINA SURAR PHARMA puede combinarse con la administración sistémica de otros antibióticos.

**a) Solución Uso Local**

Se emplea localmente para lavajes de heridas o para su inyección (previa aspiración del contenido purulento y eventual lavaje con solución fisiológica) en cavidades. También puede utilizarse para embeber gasas y para infiltración en zonas infectadas. Realizar 2 a 3 aplicaciones diarias. Una vez abierto el envase, RIFAMICINA SURAR PHARMA Uso Local mantiene su actividad terapéutica durante 10 días. Dicha actividad no se altera ante el eventual oscurecimiento de la solución.

**EL REMANENTE DE LA SOLUCIÓN DEBE SER DESCARTADO CON EL PROPOSITO DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN**

**a.1) Uso externo**

- Aplicaciones sobre heridas, úlceras, forúnculos, quemaduras, etc. Dejar caer la solución sobre la zona afectada, presionando con los dedos sobre el capuchón.
- Preparación de compresas: dejar caer las gotas de solución sobre la gasa hasta humedecerla completamente. Luego aplicar sobre la herida.

**a.2) Uso intracavitario y por infiltración**

Mediante una jeringa estéril debe extraerse del frasco-ampolla, en condiciones de asepsia, la cantidad deseada para luego inyectar en cavidades, realizar lavajes o infiltrar los tejidos infectados. Previamente debe realizarse la aspiración del material purulento (si hubiere) y un lavaje con solución fisiológica.

**b) Spray**

Uso externo. Realizar entre 3 y 4 aplicaciones diarias. La dosis puede incrementarse si es necesario.

**c) Pomada**

Uso externo. Realizar entre 3 y 4 aplicaciones diarias. La dosis puede incrementarse si es necesario.

**CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de hipersensibilidad a rifamicina o a alguno de los componentes de la formulación.

**ADVERTENCIAS**

Una vez abierto el envase, la solución de uso local puede oscurecerse. Este cambio de color no altera la actividad del producto.

SURAR PHARMA S.A.  
Dr. Roberto C. E. Gabani  
M.N. 14780  
Director Técnico

**PRECAUCIONES**

**Superinfección.** Como con otros antibióticos, el uso prolongado por más de 5 días de rifamicina puede tener como consecuencia el sobrecrecimiento de organismos susceptibles (especialmente estafilococos). La reevaluación periódica del paciente es esencial en estos casos. En caso de presentarse superinfección, interrumpir inmediatamente el tratamiento e iniciar las medidas terapéuticas adecuadas. La administración de rifamicina se debe limitar a un período determinado de tiempo no mayor a 5 días y, cuando sea posible, se deben indicar dosis bajas y alternar el uso con otros agentes terapéuticos. El uso prolongado puede producir sensibilización. Evitar su aplicación sobre grandes áreas, en la zona cercana a la parte interna de la oreja o el contacto con el tejido nervioso.

**Insuficiencia hepática severa:** En los casos en que se utilice la infiltración como forma de administración, en las zonas afectadas, se debe realizar el control hepático para seguimiento del paciente.

**Interacciones.** Fueron informadas interacciones con anticoagulantes, ciclosporina y anticonceptivos orales durante el uso sistémico. Pero la interacción con ciclosporina también se observó en casos de tratamiento tópico con rifamicina. Informar a las pacientes que estén usando anticonceptivos hormonales orales o sistémicos, que durante el tratamiento con RIFAMICINA SURAR PHARMA deben cambiar a un método no hormonal para la prevención del embarazo.

**Embarazo.** Puede usarse en durante el embarazo únicamente si el potencial beneficio para la madre supera el potencial riesgo para el feto.

**Lactancia.** Evitar su utilización durante el amamantamiento, ya que no hay suficientes datos sobre el pasaje de la droga a través de la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS**

La rifamicina produce una coloración rojo-naranja en los tejidos y/o fluidos corporales (piel, dientes, lengua, orina, heces, saliva, esputo, lágrimas, sudor y fluido cerebroespinal). Las lentes de contacto, los dientes y las dentaduras postizas pueden quedar manchados permanentemente. Hubo casos raros de reacciones dolorosas o alérgicas en el sitio de aplicación. También hubo casos excepcionales de reacciones sistémicas graves de hipersensibilidad, inclusive shock y reacciones anafilácticas, después de la aplicación tópica en soluciones de continuidad de la piel o en otras áreas del cuerpo.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**Tratamiento orientativo inicial.** Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavaje gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado), hemodiálisis y/o antídotos específicos si existieran.

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

Hospital Fernández: (011)4808-2655/4801-7767

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

SURAR PHARMA S.A.  
Dr. Roberto C. E. Gabani  
M.N. 14780  
Director Técnico



6 4 6 5

## PROYECTO DE PROSPECTO



No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### PRESENTACIONES

- **Solución Uso Local**

Envase conteniendo 1 frasco de 22, 50 y 100 ml.

- **Spray**

Frasco con bomba atomizadora conteniendo 30, 50 y 100 ml.

- **Pomada**

Envase conteniendo 10, 20 y 40 g.

Para RIFAMICINA SURAR PHARMA® Spray: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.272

Dirección técnica: Roberto Gabani, Bioquímico - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/2010

**Surar Pharma S.A.** Espinosa 1439/41 - C.A.B.A. – Argentina

Tel: ++54 (11) 4583-0404 Fax: ++54 (11) 4583-0404

SURAR PHARMA S.A.  
Dr. Roberto C. E. Gabani  
M.N. 14780  
Director Técnico