



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8331**

0-9 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003254-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, MEBENDAZOL 4 g/100 ml - TINIDAZOL 4 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 40.518.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Rp
f



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 833 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 102 a 104, prospectos de fojas 84 a 92, e información para el paciente de fojas 93 a 101, desglosando a fojas 102, 84 a 86 y 93 a 95, para la Especialidad Medicinal denominada TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, MEBENDAZOL 4 g/100 ml - TINIDAZOL 4 g/100 ml, propiedad de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.518 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

Rp
f



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **833 1**

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003254-15-9

DISPOSICIÓN N° **833 1**

nc

fp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 337



0-9 OCT 2015

8. Proyecto de prospecto

Tru Compuesto®
Mebendazol
Tinidazol

Comprimidos recubiertos.
Suspensión de preparación extemporánea

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: mebendazol 200,000 mg; tinidazol 200,000 mg. Exc.: celulosa microcristalina pH 101 98,000 mg; almidón de maíz pregelatinizado 50,000 mg; estearato de magnesio 6,000 mg; laurilsulfato de sodio 6,000 mg; polivinilpirrolidona 10,000 mg; croscarmelosa sódica 30,000 mg. Cubierta: ciclamato de sodio 0,160 mg; sacarina sódica 0,210 mg; polietilenglicol 6000 2,130 mg; colorante rojo punzó 4 R 0,333 mg; polisorbato 80 0,960 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 14,700 mg; dióxido de titanio 10,670 mg; vainillina 0,249 mg.

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

mebendazol 4,00 g; tinidazol 4,00 g. Exc.: anhídrido silícico coloidal 1,00 g; carboximetilcelulosa sódica 0,500 g; sabor caramelo 4,333 g; vainillina 0,667 g; cloruro de sodio 0,900 g; benzoato de sodio 0,250 g; azúcar 47,333 g; sacarina sódica 3,667 g; agua c.s.

Acción terapéutica:

Antihelmíntico.

Indicaciones:

Infecciones mixtas, oxiuriasis, trichuriasis, ascariasis, ancylostomiasis, necatoriasis.

Posología y Administración:

Administrar según criterio médico, de acuerdo con la naturaleza y características del cuadro clínico.

Se recomienda:

- Adultos y niños mayores de 6 años:

1 comprimido ó 5 ml (1 medida) de la suspensión reconstituida por día durante tres días consecutivos.

- Niños de 2 a 6 años:

1/2 comprimido ó 2,5 ml (1/2 medida) de la suspensión reconstituida por día durante tres días consecutivos. No existe experiencia en niños menores de 2 años.

Es aconsejable su administración con el estómago vacío.

Preparación de la suspensión oral: agregar agua hervida y enfriada hasta el nivel indicado en el frasco. Agitar enérgicamente hasta obtener una suspensión homogénea y dejar reposar. Si el nivel del líquido se halla por debajo de la marca, completar con agua hervida.

Agitar bien la suspensión antes de cada administración (ver Conservación).

Precauciones y advertencias:


En caso de embarazo comuníquelo al médico tratante. No existe experiencia clínica suficiente con el uso de mebendazol o tinidazol en menores de 2 años.

Antagonismos y antidotismos:

Hasta el presente no se han reportado.

Proyecto de prospecto

Página 1 de 3


Biotechno Pharma S.A.
Diego Hunicken
Farmacéutico MN.15603/MP.18692
Director Técnico

Interacciones medicamentosas:

Alcohol: puede provocar una reacción simpatomimética provocada por el disulfiram. Debe evitarse durante el tratamiento y durante las 72 horas siguientes a la finalización del mismo la administración de alcohol. Litio: la administración concomitante produce un aumento de las concentraciones séricas de litio. Fenobarbital: disminuye la concentración y la vida media plasmática de los derivados del nitroimidazol. Cimetidina: inhibe el metabolismo de los derivados del nitroimidazol y puede aumentar sus niveles plasmáticos. Disulfiram: el tratamiento concomitante con derivados del nitroimidazol ha provocado estados confusionales en algunos pacientes. Anticoagulantes: el uso simultáneo puede potenciar los efectos anticoagulantes (warfarina, cumarinas).

Reacciones adversas:

Tru Compuesto® es habitualmente muy bien tolerado. Ocasionalmente y en pacientes sensibles se han reportado los siguientes eventos adversos:

- Atribuibles al mebendazol: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cefalea, prurito, mareos; muy raramente se describieron: eosinofilia, leucopenia y alteraciones en tests de función hepática.

- Atribuibles al tinidazol: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, sequedad de boca, insomnio, prurito, rash cutáneo, leucopenia transitoria.

Excepcionalmente se comunicaron: debilidad, disuria, orina oscura y porfiria. La administración de tinidazol intravenoso se ha correlacionado con shock. A nivel del sistema nervioso central se han observado los siguientes problemas neurológicos: cefaleas; fatiga; vértigo; ataxia; parestesia; problemas sensoriales y raramente convulsiones. Estos efectos adversos secundarios son de carácter leve y transitorio cediendo al ajuste posológico o la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los integrantes de la fórmula. Porfirias. Embarazo. Lactancia. Epilepsia. Enfermedades del sistema nervioso central. Insuficiencia hepática. Discrasias sanguíneas.

Sobredosis:

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-9232/4962-9281/9248/9229/9247
- Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel.: (011) 4308-4300
- Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2600/4808-5555/2650/2640
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

RECORDATORIO:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Presentaciones:

- Comprimidos: envase conteniendo 6 comprimidos recubiertos.
- Polvo para suspensión oral: envase conteniendo 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión.

Conservación:

Conservar los comprimidos y el polvo para suspensión oral, en sitio fresco y seco. Luego de preparada la suspensión, la misma deberá conservarse en la heladera (entre 3° y 8°C), para que la acción terapéutica permanezca inalterable. No deberá utilizarse luego de los diez días de preparada.

8331



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

Esp. Med. aut. por el M.S.y A.

- Comprimidos: Certificado N° 41.475
Elaborado en: Mozart S/N° (B1619AGS), Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.
- Suspensión: Certificado N° 40.518
Elaborado en: Mozart S/N° (B1619AGS), Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina. Colombia 1233 (B1651CPC), Villa Zagala, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio BIOTECHNO PHARMA S.A., -Av. Vélez Sarsfield 5700/5780, Munro (B1605EPF), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Diego Hunicken, Farmacéutico.

Última revisión: Mayo 2015.

Proyecto de prospecto

Página 3 de 3

Biotechno Pharma S.A.
Diego Hunicken
Farmacéutico MN.15603/ MP.13692
Director Técnico

8331



Información para el paciente

Tru Compuesto®

Mebendazol

Tinidazol

Suspensión de preparación extemporánea
(Adaptado a la Circular ANMAT N° 004/2013)

Lea todo toda la información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto Información para el paciente.

Contenido del prospecto

1. Qué es **TRU COMPUESTO®** y para que se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir **TRU COMPUESTO®**
3. Cómo es el tratamiento con **TRU COMPUESTO®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TRU COMPUESTO®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **TRU COMPUESTO®** y para que se utiliza
El Mebendazol y el tinidazol son las sustancias activas de **TRU COMPUESTO®**, utilizados para el tratamiento de infecciones algunos parásitos.

2. Qué información necesita saber antes de recibir **TRU COMPUESTO®**

Antes de iniciar el tratamiento, tener en cuenta:

- ✓ Es aconsejable su administración con el estómago vacío.
- ✓ No es aconsejable su administración en niños menores de 2 años.
- ✓ Informar a su médico si tiene o ha tenido una enfermedad grave.
- ✓ Se debe evitar el consumo de alcohol hasta 72 horas posteriores a la finalización del tratamiento.

No debe administrarse si usted está tomando:

- ✓ Litio
- ✓ Fenobarbital
- ✓ Cimetidina
- ✓ Disulfiram
- ✓ Anticoagulantes (warfarina, cumarinas).

No inicie el tratamiento con TRU COMPUESTO® si usted es alérgico (hipersensible) al Mebendazol o Tinidazol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la Sección 6. Composición de TRU COMPUESTO®).

Orion Pharma S.A.
Diego Hunicken
Farmacéutico MN.15603/ MP.18692
Director Técnico

8331



Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los integrantes de la fórmula. Porfirias. Embarazo. Lactancia. Epilepsia. Enfermedades del sistema nervioso central. Insuficiencia hepática. Discrasias sanguíneas.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con **TRU COMPUESTO®** si usted está embarazada o en etapa de lactancia.

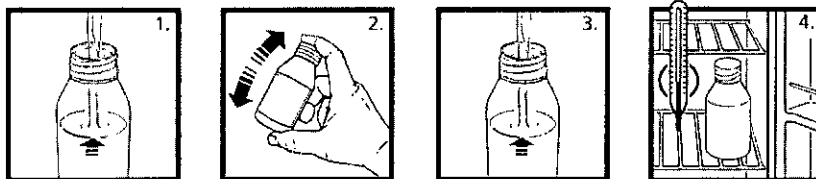
3. Cómo es el tratamiento con **TRU COMPUESTO®**

Administrar según criterio médico, de acuerdo con la naturaleza y características del cuadro clínico.

Preparación de la suspensión oral:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hervida y enfriada hasta la marca indicada en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta lograr la disolución completa del polvo. Dejar reposar.
3. Si el nivel del líquido se halla por debajo de la marca indicada en el frasco, completar con agua hervida y enfriada hasta alcanzar nuevamente la marca y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse en la heladera entre los 2 y 8 °C. No utilizar luego de los diez días de preparada la suspensión.



Agitar bien la suspensión cada vez antes de usar.

Se recomienda:

- Adultos y niños mayores de 6 años: 5 ml (1 medida) de la suspensión reconstituida por día durante tres días consecutivos.
- Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml (1/2 medida) de la suspensión reconstituida por día durante tres días consecutivos.

Si usted olvido de tomar su dosis diaria, consulte a su médico como continuar con su tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Tru Compuesto® es habitualmente muy bien tolerado. Ocasionalmente y en pacientes sensibles se han reportado los siguientes eventos adversos:

- **Atribuibles al mebendazol:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cefalea, prurito, mareos; muy raramente se describieron: eosinofilia, leucopenia y alteraciones en tests de función hepática.
- **Atribuibles al tinidazol:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, sequedad de boca, insomnio, prurito, rash cutáneo, leucopenia transitoria.
- **Excepcionalmente se comunicaron:** debilidad, disuria, orina oscura y porfiria. La administración de tinidazol intravenoso se ha correlacionado con shock. A nivel del sistema nervioso central se han observado los siguientes problemas neurológicos: cefaleas; fatiga; vértigo; ataxia; parestesia; problemas sensoriales y

Dr. Rodrigo Pharmia S.A.
Diego Hunigken
Farmacéutico IMN.15603/MP.18692
Biotecnólogo Técnico

833.1



raramente convulsiones. Estos efectos adversos secundarios son de carácter leve y transitorio cediendo al ajuste posológico o la suspensión del tratamiento.

5. Conservación de **TRU COMPUESTO®**

Conservar el polvo para suspensión oral, en sitio fresco y seco. Luego de preparada la suspensión, la misma deberá conservarse en la heladera (entre 3° y 8°C), para que la acción terapéutica permanezca inalterable. No deberá utilizarse luego de los diez días de preparada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **TRU COMPUESTO®**:

Los principios activos se encuentran en la siguiente concentración: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene mebendazol 4,00 g; tinidazol 4,00 g. Los demás ingredientes son: anhídrido silícico coloidal, carboximetilcelulosa sódica, sabor caramelo, vainillina, cloruro de sodio, benzoato de sodio, azúcar, sacarina sódica, y agua.

Presentación: Frasco conteniendo polvo para suspensión oral, envase de 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión.

Sobredosis:

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-9232/4962-9281/9248/9229/9247
- Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel.: (011) 4308-4300
- Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4808-2600/4808-5555/2650/2640
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

RECORDATORIO:

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar .asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

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

BIOTECHNO PHARMA S.A. Avenida Vélez Sarsfield 5700 / 5780- Munro (1605) Buenos Aires, Argentina.

Esp. Med. aut. por el M.S.y A.

Certificado N° 40.518

Elaborado en: Mozart S/N° (B1619AGS), Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina. Colombia 1233 (B1651CPC), Villa Zagala, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Diego Hunicken, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión: Mayo 2015.

Biotechno Pharma S.A.
Diego Hunicken
Farmacéutico
Inscripción No. MN.15603/ MP.18692
Director Técnico

8331



9. Proyecto de rótulos

**Tru Compuesto®
Mebendazol
Tinidazol**

Suspensión de preparación extemporánea

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:
Mebendazol 4.00 g; tinidazol 4.00 g. Exc.: anhídrido silícico coloidal 1.00 g.;
carboximetilcelulosa sódica 0.500 g.; sabor caramelo 4.333 g.; vainillina 0.667 g.;
cloruro de sodio 0.900 g.; benzoato de sodio 0.250 g.; azúcar 47.333 g.; sacarina
sódica 3.667 g.; agua c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en sitio fresco y seco. Una vez reconstituida la
suspensión, conservar en heladera entre los 3° y 8°C. No utilizar luego de los 10
días de preparada la suspensión.

Presentación: envase con 20 g. de polvo para preparar 30 ml de suspensión.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 40.518

BIOTECHNO PHARMA S.A. - Av. Vélez Sarsfield 5780 - MUNRO (1605) -
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Diego Hunicken - Farmacéutico.

Tel.: (011) - 4762 -0201

Elaborado en: Mozart S/N° (B1619AGS), Centro Industrial Garín, Partido de
Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos
Aires, Argentina. Colombia 1233 (B1651CPC), Villa Zagala, San Martín, Buenos
Aires, Argentina.

Nota: Igual texto se utiliza para envases con 36 g. de polvo para preparar 60 ml de
suspensión, con la sola modificación del contenido.

Proyecto de rótulos

Biotechno Pharma S.A.
Diego Hunicken
Página 1 de 1
ANMAT N° 15603/MP.18692
Director Técnico