



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5064**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013254-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5064

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



*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°

5064

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración



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

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 6 4

Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013254-08-3

DISPOSICIÓN N°:

5 0 6 4

DR. CARLOS CHIALE
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5064

Nombre comercial: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, Km 204, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION.

Nombre Comercial: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: A07BB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE DIARREAS LEVE QUE CURSEN SIN SANGRE, NO BACTERIANAS.

Concentración/es: 0.750 G / 100 ML de PECTINA, 3.750 G / 100 ML de GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PECTINA 0.750 G / 100 ML, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3.750 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.015 G, SACARINA SODICA 0.02 G, GLICERINA 25.000



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

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

G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ML, METILPARABENO 0.120 G, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0.10 ML, GOMA XANTICA 0.300 G, ROJO ALLURA 0.0008 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: 1, 12, 30, 40 Y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 Y 240 ml de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 Y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 Y 240 ml de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5064

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.S.



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5064

9. PROYECTO DE ROTULO



HIDRÓXIDO DE BISMUTO / PECTINA SAVANT PHARM
GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO / PECTINA

Suspensión 3,750 g – 0,750 g

50674

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 3 frasco x 60 ml.

Fórmula:

Suspensión 3,750 g - 0,750 g

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gel de hidróxido de bismuto (equivalente a

3 g de bismuto metálico)..... 3,750 g

Pectina.....0,750 g

Excipientes: glicerina; metilparabeno; propilparabeno; goma xantica; sacarina sódica; esencia de frutilla líquida; colorante rojo allura; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 y 240 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DM
DANIEL O. SANTI
RESPONSABLE

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5064

HIDRÓXIDO DE BISMUTO / PECTINA SAVANT PHARM

GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO / PECTINA

Suspensión 3,750 g – 0,750 g

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Suspensión 3,750 g - 0,750 g

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gel de hidróxido de bismuto (equivalente a
3 g de bismuto metálico)..... 3,750 g

Pectina.....0,750 g

Excipientes: glicerina 25 g; metilparabeno 0,120 g; propilparabeno 0,015 g; goma
xantica 0,300 g; sacarina sodica 0,02 g; esencia de frutilla líquida 0,10 ml;
colorante rojo allura C.I. 16.225 0,0008 g; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antidiarreico

Posología y forma de administración:

Niños de más de 1 año de edad: 1 cucharadita de café (2,5 ml) cada 6 u 8 horas.

Adultos: Casos agudos: 1 a 2 cucharadas cada 4 a 6 horas.

Casos subagudos: 1 a 2 cucharadas cada media hora antes de las principales
comidas.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento coadyuvante de diarreas leves sin sangre, no
bacterianas.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica:

Esta asociación actúa dentro de la luz gastrointestinal como protector de la
mucosa. Prácticamente no es absorbido en el organismo por lo tanto no posee
significación terapéutica.


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

86 5064

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes. Diarreas con sangre.

Efectos colaterales:

Puede provocar constipación, la que cede al interrumpir el tratamiento.

Precauciones y Advertencias:

Puede provocar deposiciones negras. Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Interacciones:

La acción de la pectina sobre la mucosa y el contenido gastrointestinal se superpone a la del bismuto y refuerza en un todo la acción del mismo, potenciando el valor terapéutico de la especialidad.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 y 240 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Firma y Sello
Apoderado



Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

5064
82

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:



Firma y Sello
Apoderado



Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013254-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5064**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, Km 204, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION.

Nombre Comercial: HIDROXIDO DE BISMUTO - PECTINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: A07BB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE DIARREAS LEVE QUE CURSEN SIN SANGRE, NO BACTERIANAS.



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

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

Concentración/es: 0.750 G / 100 ML de PECTINA, 3.750 G / 100 ML de GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PECTINA 0.750 G / 100 ML, GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3.750 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.015 G, SACARINA SODICA 0.02 G, GLICERINA 25.000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ML, METILPARABENO 0.120 G, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0.10 ML, GOMA XANTICA 0.300 G, ROJO ALLURA 0.0008 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: 1, 12, 30, 40 Y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 Y 240 ml de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 12, 30, 40 Y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 Y 240 ml de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **55765**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02** días del mes de **SEP 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5064

DR. CARLOS CHAYLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.