



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

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

DISPOSICIÓN N° 5737

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004889-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto HIDROTALCITA FORTE BAYER / HIDROTALCITA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, HIDROTALCITA 1.0 g; autorizado por el Certificado N° 37.561;

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 5904/96.

Que a fojas 56 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.

Por ello:



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

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

DISPOSICIÓN N°

5737

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 38 a 55 desglosándose las fs. 38 a 43; para la Especialidad Medicinal denominada HIDROTALCITA FORTE BAYER / HIDROTALCITA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, HIDROTALCITA 1.0 g; propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.561 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 rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004889-12-4

DISPOSICION N°

5737

mem

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

Handwritten initials: a large 'S' or 'G' at the top, and 'RP' and 'M' below it.

5737



PROYECTO DE PROSPECTO

HIDROTCALCITA FORTE BAYER HIDROTCALCITA COMPRIMIDOS MASTICABLES

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene

Hidrotalcita 1,0 gr en un excipiente de manitol, almidón de maíz, estearato de magnesio, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de banana c.s.p 2,0 gr

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiácido de acción neutralizante rápida y prolongada de la secreción gástrica, sin modificar el equilibrio ácido base orgánico.

Código ATC: A02AD04

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de desórdenes que requieran neutralización de ácido gástrico:

- acidez y molestias gastrointestinales inducidas por ácido
- gastroesofagitis por reflujo (GERD)
- gastritis aguda y crónica
- úlceras gástrica y duodenal

FARMACOLOGÍA

Acción farmacológica

La hidrotalcita es una sal de aluminio-magnesio y una monosustancia con una estructura definida de capas superpuestas

Actúa como un antiácido no sistémico que neutraliza el ácido gástrico gradualmente, en proporción a la cantidad de ácido presente

La acción sostenida de la hidrotalcita, se debe a su estructura de lámina reticulada: En presencia de ácido clorhídrico los iones de magnesio y aluminio son liberados simultáneamente de la estructura capas superpuestas. Esta reacción ocurre rápida y cuantitativamente en función de la cantidad de ácido clorhídrico presente, proveyendo las condiciones adecuadas del rango

Ricardo Gutiérrez 3682 - (61605EHL) Muro
BAYER PLB - Hidrotalcita Forte Bayer _ CCDS3
VALENTIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 16.552

RM

Página 1 de 6

SILVIA FABRIZIO
APOYADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (61605END) Muro

5737



terapéutico de pH entre 3 y 5. Un gramo de hidrotalcita posee una capacidad buffer de al menos 26 mEq

Otras acciones farmacológicas de la hidrotalcita incluyen: inhibición de la acción de la pepsina, unión a ácidos biliares, estimulación de la síntesis mucosa de prostaglandinas y protección de la mucosa.

Farmacocinética

Estudios en animales y humanos demostraron que luego de dosis terapéuticas la hidrotalcita prácticamente no es absorbida por el tracto gastrointestinal. Los niveles séricos de aluminio y magnesio permanecieron en el rango normal.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y mayores de 12 años

Para el tratamiento sintomático de:

- Acidez y molestias gastrointestinales inducidas por ácido: 500 mg – 1,0 gr de **HIDROTALCITA FORTE BAYER** cuando sea necesario.
- Gastroesofagitis por reflujo (GERD) y gastritis aguda y crónica: 500 mg – 1,0 gr de **HIDROTALCITA FORTE BAYER** 1-2 horas después de las comidas, antes de acostarse o al aparecer las molestias gástricas.
- Úlceras gástrica y duodenal: 1,0 gr de **HIDROTALCITA FORTE BAYER** 3-4 veces por día, luego de las comidas y antes de acostarse.
- La dosis diaria de 4,0 gr de **HIDROTALCITA FORTE BAYER** no debe ser excedida.

Si los síntomas persisten luego de 14 días de iniciado el tratamiento deberá consultar al médico. En el caso de aparición de heces oscuras o sanguinolentas o si hay hematemesis, se deberá acudir al médico inmediatamente.

El médico debe evaluar el uso de Hidrotalcita en niños menores de 12 años de edad

Recomendamos consumir en un intervalo de 1 a 2 horas **HIDROTALCITA FORTE BAYER** y cualquiera de las drogas citadas en el ítem *Interacciones* con el fin de evitar cualquier potencial interacción.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a algún excipiente.

Insuficiencia renal grave.

Hipofosfatemia.

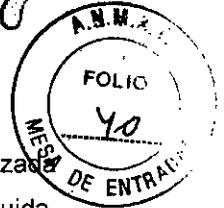
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Página 2 de 6

BAYER PEB - Hidrotalcita Forte Bayer_ CCDS3
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EH) Munro
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 15.952

SILVIA FABRIZIO
 APODERADA
 BAYER S.A.
 R. Gutiérrez 3652 - (81605EH) Munro

5737



En tratamientos prolongados, la concentración plasmática de aluminio debe ser monitorizada regularmente, no debiendo exceder de 40 mcg/l. En pacientes con función renal disminuida, debería evitarse una administración prolongada y una terapia a dosis alta.

Interacciones con otros medicamentos u otra forma de interacción

No se debe tomar **HIDROALCITA FORTE BAYER** simultáneamente con ciertos medicamentos ya que puede reducir su absorción en el tracto gastrointestinal (glicósidos cardíacos, tetraciclinas y quinolonas, ácido quinodesoxicólico).

Recomendamos consumir en un intervalo de 1 a 2 horas **HIDROALCITA FORTE BAYER** y cualquiera de estas drogas: ketoconazol, cumarinas, preparaciones con hierro, cimetidina, anticolinérgicos, isoniazida, quinida, fenobarbital, salicilato, quinidina con el fin de evitar cualquier potencial interacción.

Al incrementar el pH de la orina, puede modificarse la eliminación de algunos medicamentos.

Debe evitarse la administración simultánea con bebidas ácidas (jugos de fruta, vino, etc.) y comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico y tartárico.

Datos de seguridad pre-clínica

Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica mostraron buena tolerabilidad a la hidrotalcita.

No se observaron cambios patológicos en sangre. La histología de los tejidos de órganos no mostró cambios histológicos sustanciales. Estudios de embriotoxicidad en ratas mostraron que dosis hasta 1,0 gr/kg, hidrotalcita no tiene ningún efecto tóxico en las animales, embriones o sus descendientes.

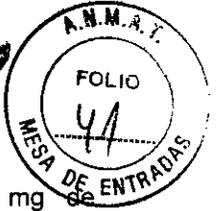
Estudios en animales han demostrado que la incorporación de aluminio en el tejido nervioso tiene efectos neurotóxicos. Los síntomas de intoxicación por aluminio incluyen trastornos a nivel del sistema nervioso central, debilidad muscular, ausencia de reflejos, fatiga, parestias, arritmias cardíacas y coma.

Toxicología de la reproducción (sales de aluminio)

Estudios realizados en distintas especies animales (conejo, ratón) han demostrado que el aluminio atraviesa la placenta y se acumula en el tejido fetal, mayoritariamente en los huesos. Después de exposición durante el embarazo, la eliminación vía leche materna persiste algún tiempo.

Después de la administración oral a ratones (57,5 mg aluminio/kg/día) se observó letalidad en embriones, incidencia aumentada de fisuras del paladar y deformaciones en la columna vertebral. Fetos de rata estudiados presentaban osificación reducida (133 mg aluminio/kg/día). Efectos postnatales de la exposición al aluminio incluyen un aumento en la proporción de nacimientos de crías muertas, mortalidad perinatal, crecimiento retardado, cambios en la conducta, cambios

5737



bioquímicos en el cerebro (efecto a largo plazo, mínima dosis efectiva: 10-20 mg de aluminio/kg/día).

Estudios en animales, la infiltración de aluminio en el tejido óseo es claramente mayor en el feto que en animales adultos.

Potencial mutagénico y cancerígeno

Los estudios de mutagenicidad realizados no han desvelado ningún potencial mutagénico relevante.

No se dispone de estudios sobre el poder cancerígeno.

Embarazo y Lactancia

Aunque los estudios han demostrado que los niveles de aluminio en sangre permanecieron en el rango normal, **HIDROALCITA FORTE BAYER** debe ser utilizado por cortos períodos durante el embarazo para minimizar la potencial exposición del feto al aluminio.

La relación riesgo-beneficio debe ser cuidadosamente evaluada antes de usar hidrotalcita en mujeres embarazadas.

Generalmente, sustancias que contienen aluminio son excretadas por leche; no hay datos disponibles sobre la excreción por leche de **HIDROALCITA FORTE BAYER**, sin embargo, debido a la baja absorción enteral, no se esperan riesgos elevados para el bebé.

HIDROALCITA FORTE BAYER solamente debe administrarse durante cortos períodos durante el embarazo para evitar la sobredosis de aluminio en el feto.

Uso en pediatría

El médico debe evaluar el uso de **HIDROALCITA FORTE BAYER** en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema digestivo: Con dosis elevadas pueden observarse heces blandas, aumento de la frecuencia de las deposiciones / diarrea y vómitos.

Sistema Inmune: Reacciones alérgicas

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico o póngase en contacto con:

- Unidad Toxicológica del Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Dr. A. Posadas: 4658-7777/ 4654-6648.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

BAYER BB: Hidrotalcita Forte Bayer_ CCDS3

Ricardo Gutiérrez 3652 - (01605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 18.582

Handwritten signature

Handwritten signature
SILVIA FABRIZIO
ANDELRADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (01605EHD) Munro

5737



Presentación

HIDROTALCITA FORTE BAYER comprimidos masticables: 20 y 50

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en el envase original.

Conservar a temperaturas menores de 30°C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania

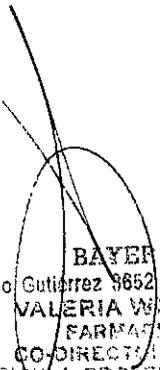
Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.561


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10000


SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro



5737



PROYECTO DE ROTULO

**HIDROTALCITA FORTE BAYER
HIDROTALCITA
COMPRIMIDOS MASTICABLES.**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene

Hidrotalcita 1,0 gr en un excipiente de manitol, almidón de maíz, estearato de magnesio, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de banana c.s.p 2,0 gr

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

HIDROTALCITA FORTE BAYER comprimidos masticables: 20 y 50

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en el envase original.

Conservar a temperaturas menores de 30°C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37561

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALENTINA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA
Hidrotalcita Forte Bayer_ CCDS3

SILVIA FABRI
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

Página 6 de 6