República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000026-13-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000026-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 y Registro 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 los Decretos 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial RACECADOTRILO FORTBENTON y nombre/s genérico/s RACECADOTRILO, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-39000825-APN-DERM#ANMAT (Cápsulas), IF-2018-38216037-APN-DERM#ANMAT (Granulado para suspensión oral 10 mg), IF-2018-39000913-APN-DERM#ANMAT (Granulado para suspensión oral 30 mg); de prospectos/s que consta/n en IF-2018-38216168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3° - Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente Disposición

ARTICULO 4° - 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 5°- 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 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndolo entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: RACECADOTRILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Escalada 133, C.A.B.A; LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (ACONDICIONAMIENTO), Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 100 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 4,50 mg, LACTOSA ANHIDRA 62,9 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10,8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 10 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 10 mg.

Excipientes: SACAROSA 987,65 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,20 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 2,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSION.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 30 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 30 mg.

Excipientes: SACAROSA 2962,95 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,60 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 6,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000026-13-9

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO

DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO.....

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: RACECADOTRILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Escalada 133, C.A.B.A; LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (ACONDICIONAMIENTO), Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 100 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 4,50 mg, LACTOSA ANHIDRA 62,9 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10,8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 10 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 10 mg.

Excipientes: SACAROSA 987,65 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,20 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 2,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSION.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 30 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 30 mg.

Excipientes: SACAROSA 2962,95 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,60 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 6,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000026-13-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.07 11:34:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 11:34:56 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 347 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

RACECADOTRILO FORTBENTON

RACECADOTRILO 100 mg

CAPSULAS DURAS

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Contenido Neto: 10 cápsulas (*)

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

RACECADOTRILO	100,0	mg
Lactosa anhidra	62,9	mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,8	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,50	mg
Estearato de Magnesio	1,80	mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Consérvese a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Elaborado por:
Fortbenton Co. Laboratories S.A
Escalada 133 -CABA
Directora Técnica: Mariela Gallego – Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 15, 30 y 90 cápsulas

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. N° 17.288

HF-2018-39000825-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39000825-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 26-13-9 RÓTULOS CAPSULAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 14:03:35 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 14:03:35 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
348
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

RACECADOTRILO FORTBENTON

RACECADOTRILO 10 mg

GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Contenido Neto: 10 sobres

COMPOSICION

Cada sobre monodosis de 10 mg contiene:

Racecadotrilo	10,00	mg
Dioxido de silicio coloidal	0,20	mg
Copolímero de metacrilato (como suspensión de metacrilato al 30 %)	0,15	mg
Esencia hidrosoluble de mandarina	2,00	mg
Sacarosa	987,65	mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Consérvese a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fortbenton Co. Laboratories S.A
Escalada 133 -CABA
Directora Técnica: Mariela Gallego - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 15, 20 y 50 sobres

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NAC. Nº 17.268

IF-2018-38216037-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38216037-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 26-13-9 RÓTULO GRANULADO 10 mg RACECADOTRILO FORTBENTON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 15:54:50 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 15:54:53 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
34R
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

RACECADOTRILO FORTBENTON

RACECADOTRILO 30 mg

GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Contenido Neto: 10 sobres

COMPOSICION

Cada sobre monodosis de 30 mg contiene:

Racecadotrilo	30,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60	mg
Copolímero de metacrilato (como suspensión de metacrilato al 30 %)	0,45	mg
Esencia hidrosoluble de mandarina	6,00	mg
Sacarosa	2962,95	mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Conservese a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fortbenton Co. Laboratories S.A
Escalada 133 -CABA
Directora Técnica: Mariela Gallego - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 15, 20 y 50 sobres

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

IF-2018-39000913-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39000913-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 26-13-9 RÓTULO GRANULADO x 30 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 14:03:51 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 14:03:52 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

RACECADOTRILO FORTBENTON

RACECADOTRILO

CAPSULAS DURA

GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

A.N.M.A.T. FOLIO 343 MESA DE ENTRADA

COMPOSICION

Cada cápsula dura contiene:

Racecadotrilo	100,0	mg
Lactosa anhidra	62,9	mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,8	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,50	mg
Estearato de Magnesio	1,80	mg

Granulado para Suspensión Oral:

Cada sobre monodosis de 10 mg contiene:

Racecadotrilo	10,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,20	mg
Copolímero de metacrilato (como suspensión de metacrilato al 30 %)	0,15	mg
Esencia hidrosoluble de mandarina	2,00	mg
Sacarosa	987,65	mg

Cada sobre monodosis de 30 mg contiene:

Racecadotrilo	30,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60	mg
Copolímero de metacrilato (como suspensión de metacrilato al 30 %)	0,45	mg
Esencia hidrosoluble de mandarina	6,00	mg
Sacarosa	2962,95	mg

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarréico

Código ATC: A07XA04

INDICACIONES

Racecadotrilo Fortbenton está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores a 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Gabriela Gallego
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

2006-1[illegible]-APN-DERM#ANMAT

Racecadotrilo Fortbenton es un inhibidor selectivo reversible de la encefalinasa, enzima responsable del desdoblamiento de las encefalinas. Protege las encefalinas endógenas que son fisiológicamente activas en el tubo digestivo.

El Racecadotrilo es un antidiarréico antisecretor intestinal, reduce la hipersecreción intestinal de agua y electrólitos provocada por la toxina del cólera o la inflamación, sin afectar la secreción basal.

Cuando se administra por vía oral, su acción es exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central.

Racecadotrilo se absorbe rápidamente por vía oral. La actividad sobre la encefalinasa plasmática se manifiesta en los primeros 30 minutos. La actividad máxima se observa aproximadamente a la hora de haberse administrado el fármaco y corresponde a una inhibición del 75% para una posología de 100 mg. La semivida del racecadotrilo es de 3 horas.

La amplitud y duración de la acción de racecadotrilo dependen de la dosis administrada.

El racecadotrilo se hidroliza rápidamente a (RS)-N-(1-oxo-2-(mercapto-metil)- 3-fenilpropil) glicina, su metabolito activo, el cual es convertido a metabolitos inactivos que se eliminan por vía renal, heces y pulmones.

(RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina el metabolito activo de racecadotrilo se une en 90% de la proteína plasmática, principalmente a la albúmina. La distribución tisular sólo afecta alrededor del 1% de la dosis administrada.

Las propiedades farmacocinéticas de racecadotrilo no se modifican con la administración repetida o en personas mayores. La biodisponibilidad de racecadotrilo no se altera con los alimentos pero su actividad máxima se puede retrasar con la ingesta alimentaria.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Lactantes y Niños

Instrucciones de uso:

1. Puede administrarse directamente en la boca del niño: Racecadotrilo Fortbenton puede administrarse vaciando el contenido de los sobres directamente sobre la lengua del niño.
2. Puede administrarse conjuntamente con agua: Abra el sobre de Racecadotrilo Fortbenton cortando el sobre por la parte superior como está indicado. Vierta el contenido en una pequeña cantidad de agua. Agite el agua y los gránulos vigorosamente y dé a beber al niño inmediatamente.
3. Puede administrarse conjuntamente con alimentos: Racecadotrilo Fortbenton también puede mezclarse con una pequeña porción de alimento o con cualquier otro tipo de líquido (como por ejemplo, jugo).

   Cualquiera sea el método de administración, es importante asegurarse de que el niño ingiera toda la dosis requerida.

Racecadotrilo Fortbenton debe administrarse junto con un tratamiento de rehidratación oral o parenteral en lactantes y niños.

La lactancia debe continuar cuando sea el caso.

La dosis recomendada para Racecádotrilo Fortbenton es de 1.5 mg/kg de peso corporal, 3 veces al día.

La dosis diaria total no debe exceder de aproximadamente 8 mg/kg.

La tabla indica la dosis normal según el peso y la edad del lactante o el niño.

Considerar el peso del niño para calcular la dosis. Si esto no es posible, tomar la edad del niño.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

DR. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. Nº 13.288

A.N.M.A.T. FOLIO 344 MESA DE ENTRADAS

"2018-2018-APN-DERM#ANMAT

Edad	Número de sobres por toma
De 3 a 9 meses	
(menos de 9 kg aprox.)	1 sobre de 10 mg por toma
De 9 a 30 meses	
(de 9 a 12 kg aprox.)	2 sobres de 10 mg por toma
De 30 meses a 9 años	
(de 13 a 27 kg aprox.)	1 sobre de 30 mg por toma
Más de 9 años	
(más de 27 kg)	2 sobres de 30 mg por toma

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Junto con las sales de rehidratación oral, el tratamiento debe iniciarse con el número de sobres recomendados sin tomar en cuenta el tiempo. Las dosis subsecuentes deben administrarse cada 8 horas hasta que cese la diarrea.
Si los síntomas persisten por más de 5 días, el paciente debe acudir nuevamente a la consulta médica.

Adultos

El tratamiento debe iniciarse con una sola cápsula de 100 mg, independientemente de la hora. Después se administra el tratamiento cada 8 horas aproximadamente, hasta que cese la diarrea.
La dosis diaria no debe exceder de 400 mg y la duración del tratamiento no debe exceder de 7 días.
Personas mayores: No es necesario un ajuste de dosis en personas mayores.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a racecadotrilo o algún otro ingrediente de la formulación. Puesto que la sacarosa es una fuente de glucosa y fructosa, Racecadotrilo Fortbenton no debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltosa

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes diabéticos, debe tomarse en cuenta el contenido de azúcar por cada sobre.
Si la cantidad de sacarosa (fuente de glucosa y fructosa) proporcionada por Racecadotrilo Fortbenton excede a 5 g/día, deberá tomarse en cuenta en la ración diaria. (Cada sobre de dosis 30 mg aporta aproximadamente 2,9 y los sobres de 10 mg aportan aproximadamente 1 gramo)
Si la cantidad de sacarosa (fuente de glucosa y fructosa) proporcionada por Racecadotrilo Fortbenton excede a 5 g/día, deberá tomarse en cuenta en la ración diaria.
Deben tomarse precauciones en pacientes con insuficiencia renal o hepática debido a la ausencia de experiencia clínica en estos grupos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se tienen datos disponibles adecuados del uso en humanos durante el embarazo.
No debe usarse durante el embarazo a menos que los posibles beneficios sobrepasen los riesgos.
No se tienen disponibles datos adecuados de uso en humanos durante la lactancia.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2018-[illegible]-APN-DERM#ANMAT
[illegible] GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NAC. Nº 17.288

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se han investigado interacciones medicamentosas en humanos. Racecadotrilo no inhibe o estimula al citocromo P-450 en modelos animales.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado hasta el momento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En raras ocasiones también se han reportado náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, mareos y cefalea.

No se han identificado efectos adversos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

SOBREDOSIS

No existen datos de sobredosificación en niños.

No se ha reportado ningún incidente de sobredosificación accidental.

No se ha identificado ningún antídoto específico y el manejo debe seguir los procedimientos aceptados para casos de sobredosis.

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

PRESENTACIONES

Granulado para suspensión Oral: en sobres monodosis 10 mg y 30 mg – Envases conteniendo 10, 15, 20 y 50 sobres, este último para uso hospitalario.

Cápsulas Dura: Envases conteniendo 10, 15, 30, y 90 cápsulas, esta última para uso hospitalario.

No todas las presentaciones pueden estar disponibles a la venta

CONSERVACION

Consérvese a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado Nº

Elaborado por:
Fortbenton Co. Laboratories S.A
Escalada 133 -CABA
Directora Técnica: Mariela Gallego - Farmacéutica

A.N.M.A.T. FOLIO 346 MESA DE ENTRADAS

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NAC. 5847

TF-2020-05206168-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38216168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 26-13-9 PROSPECTO RACECADOTRILO FORTBENTON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 15:55:10 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 15:55:11 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO 58839

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: RACECADOTRILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Escalada 133, C.A.B.A; LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (ACONDICIONAMIENTO), Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y

adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 100 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 4,50 mg, LACTOSA ANHIDRA 62,9 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10,8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 90 CÁPSULAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 10 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 10 mg.

Excipientes: SACAROSA 987,65 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,20 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 2,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15º C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSION.

Nombre Comercial: RACECADOTRILO FORTBENTON.

Clasificación ATC: A07XA04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en lactantes mayores de 3 meses, niños y adultos junto con la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales, cuando estas medidas por si solas sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Concentración/es: 30 mg DE RACECADOTRILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RACECADOTRILO 30 mg.

Excipientes: SACAROSA 2962,95 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,60 mg, ESENCIA HIDROSOLUBLE DE MANDARINA 6,00 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO (COMO SUSPENSIÓN DE METACRILATO AL 30%) 0,45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 y 50 SOBRES, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15º C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº 58839, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes_____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000026-13-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3099 7 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.