



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8520

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007267-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 54.281 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado RIFADOM / RIFAXIMINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 54.281.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8520

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 54.281 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada RIFADOM / RIFAXIMINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007267-16-1

DISPOSICIÓN N°

8520

ys

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 54.281**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.899 y 2.826

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **RIFADOM**

Nombre Genérico (IFA/s): **RIFAXIMINA**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
RIFAXIMINA	200 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Estearato de magnesio	4 mg
Celulosa microcristalina	160 mg
Almidón pregelatinizado	34 mg
Óxido de hierro rojo	0,539 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Opadry blanco	17,987 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister por 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PLIFER PROOF,  
DOSIFICADOR DE 5 ml.

Contenido por envase primario: Frasco con polvo para preparar 60 ml de  
suspensión extemporánea

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 50, 100, 500 y  
1000 frascos, siendo los cuatro últimos de USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos, siendo los cuatro  
últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C, al abrigo de  
la humedad

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: Estable por 7 días a no más de 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARRÉICOS, AGENTES  
ANTIINFLAMATORIOS / ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6438/16

Nombre comercial: **RIFADOM**

Nombre Genérico (IFA/s): **RIFAXIMINA**

Concentración: 100 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
RIFAXIMINA	100 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Benzoato de sodio	5 mg
Sacarina sódica	20 mg
Azúcar	1,875 mg
Pectina	50 mg
Caolín	400 mg
Dióxido de silicio coloidal	20 mg
Sabor frutilla	10 mg
Carboximetilcelulosa	20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO**

*Handwritten initials and a checkmark.*



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diarrea del viajero provocada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Síndrome diarreico. Diarrea debida a una alteración en el equilibrio de la flora intestinal normal (diarrea del viajero, enterocolitis). Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en cirugía de la región gastroentérica. Enfermedad diverticular del colon. Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0276/08 rectificado por Disposición ANMAT N° 5555/08

Nombre comercial: **RIFADOM 550**

Nombre Genérico (IFA/s): **RIFAXIMINA**

Concentración: 550 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARRÉICOS, AGENTES  
ANTIINFLAMATORIOS / ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La rifaximina se usa en pacientes de 12 años o más.

Tratamiento de pacientes con diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de *Escherichia coli*. No debe ser utilizado en diarreas complicadas con fiebre o sangre en materia fecal. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Síndrome diarreico. Diarrea debida a una alteración en el equilibrio de la flora intestinal normal (diarrea del viajero, enterocolitis).

Profilaxis pre y postquirúrgica de complicaciones infecciosas en cirugía de la región gastroentérica. Enfermedad diverticular del colon.

Coadyuvante en el tratamiento de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática)

ell

1

1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
RIFAXIMINA	550 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	112 mg
Almidón de maíz	111 mg
Dióxido de silicio coloidal	10 mg
Estearato de magnesio	22 mg
Opadry blanco	19,4 mg
Óxido de hierro rojo	0,6 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister por 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 60,  
100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos  
recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

  
  
FORMA RECONSTITUIDA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIDIARRÉICOS, AGENTES  
ANTIINFLAMATORIOS / ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más.

En los ensayos de rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91 % de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente.

Tampoco se ha estudiado el efecto de la rifaximina en pacientes con MELD > 25, dado que existe un incremento a la exposición sistémica en pacientes con deterioro severo de la función hepática.

Tratamiento del síndrome de intestino irritable con diarrea (SII-D) en adultos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6438/16

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

RIFADOM – RIFAXIMINA 200 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
 RIFADOM 550 – RIFAXIMINA 550 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	C.A.B.A.	Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 y 7074/14	Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84	C.A.B.A.	Argentina
-------------------------------	------------------	--	----------	-----------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 y 7074/14	Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84	C.A.B.A.	Argentina

RIFADOM - RIFAXIMINA 100 mg / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**a) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de Enero de 2018.**

**8 5 2 0**

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-0047-0000-007267-16-1

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.