



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

DISPOSICIÓN N° 2272

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004506-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 2272

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 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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2272

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
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 LEFANTERIL y nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL-NEOMICINA (SULFATO)-CARBON ACTIVADO-CAOLIN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2272

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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-004506-09-0

DISPOSICIÓN N°:

2272

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2272

Nombre comercial: LEFANTERIL

Nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL-NEOMICINA (SULFATO)-CARBON
ACTIVADO-CAOLIN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEFANTERIL.

Clasificación ATC: A07BA51.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE CUADROS DIARREICOS DE
CORTA EVOLUCIÓN QUE NO CURSEN CON DEPOSICIONES SANGUINOLENTAS.

Concentración/es: 500 MG de FTALILSULFATIAZOL, 150 MG de CAOLIN, 150 MG de
CARBON ACTIVADO, 50 MG de NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CAOLIN 150 MG, CARBON ACTIVADO

Handwritten signature and initials.



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

150 MG, NEOMICINA (COMO SULFATO) 50 MG.

Excipientes: GELATINA 40.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, AEROSIL
4.72 MG, ALMIDON 20.00 MG, CELLACTOSE 80 30.00 MG.

Origen del producto: Biológico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20 Y 100 (LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 20 Y 100 (LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2272


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



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


ANEXO II

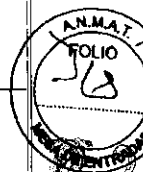
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2 2 7 2


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



LEFANTERIL

FTALILSULFATIAZOL
NEOMICINA
CARBÓN ACTIVADO
CAOLIN

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos.

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ftalilsulfatiazol 500,00 mg; Neomicina (como sulfato) 50,00 mg; Carbón activado 150,00 mg; Caolín 150,00 mg.

Excipientes: Almidón 20,00 mg; Gelatina 40,00 mg, Cellactose 80 30,00 mg; Estearato de Magnesio 10,00 mg, Aerosil 4,72 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO:

Ver prospecto adjunto.

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

Mantener en su envase original, entre 15 °C y 30 °C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

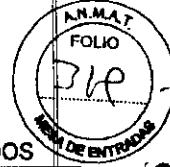
Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

N° de lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:/...../.....

Noemí Brunet
Directora Técnica



PROYECTO DE ROTULO PARA EL ENVASE HOSPITALARIO POR 100 COMPRIMIDOS

2272

LEFANTERIL

FTALILSULFATIAZOL
NEOMICINA
CARBÓN ACTIVADO
CAOLIN

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos.

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ftalilsulfatiazol 500,00 mg; Neomicina (como sulfato) 50,00 mg; Carbón activado 150,00 mg;
Caolín 150,00 mg.

Excipientes: Almidón 20,00 mg; Gelatina 40,00 mg, Cellactose 80 30,00 mg; Estearato de
Magnesio 10,00 mg, Aerosil 4,72 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO:

Ver prospecto adjunto.

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

Mantener en su envase original, entre 15 °C y 30 °C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

N° de lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:/...../.....

Noemí Brunet
Directora Técnica



2272

LEFANTERIL

**FTALISULFATIAZOL
NEOMICINA
CARBÓN ACTIVADO
CAOLIN**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ftalilsulfatiazol 500,00 mg; Neomicina (como sulfato) 50,00 mg; Carbón activado 150,00 mg; Caolín 150,00 mg.

Excipientes: Almidón 20,00 mg; Gelatina 40,00 mg, Cellactose 80 30,00 mg; Estearato de Magnesio 10,00 mg, Aerosil 4,72 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico. Antiséptico y adsorbente intestinal.

INDICACIONES

Alivio sintomático de cuadros diarreicos de corta evolución que no cursen con deposiciones sanguinolentas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCION FARMACOLOGICA:

Ftalilsulfatiazol presenta un efecto antiséptico local del tracto gastrointestinal, ya que al interferir en la formación del ácido fólico en las bacterias, elimina con un efecto bacteriostático gérmenes Gram negativos generalmente causantes de diarreas. Además presenta un efecto adsorbente importante para eliminar la sintomatología.

La neomicina es un antibiótico de amplio espectro de la familia de los aminoglucósidos, es bactericida sobre gérmenes Gram positivo y negativos, actúa a nivel de los ribosomas. Su acción está limitada a la terapéutica local. En su efecto local su acción no es inhibida por el pus ni otros líquidos orgánicos. Es transportada activamente a través de la membrana celular de las bacterias, se une a receptores proteicos específicos en la subunidad 30s de los ribosomas bacterianos e interfiere con el complejo de iniciación entre el ARNm y la subunidad 30s, inhibiendo la síntesis proteica.

El carbón activado actúa como agente adsorbente que reduce el contenido de agua en las heces. El uso de carbón activado también adsorbe toxinas y ayuda a estabilizar el pH intestinal pudiendo actuar en el control bacteriano.

El caolín, tiene gran poder cubriente y adsorbente y baja viscosidad en altos porcentajes de sólidos; en virtud de sus propiedades físicas, recubre a la mucosa intestinal formando una capa protectora en las paredes del intestino. Ofrece protección mecánica impidiendo la acción irritante del contenido intestinal y las toxinas bacterianas. De esta manera disminuye la actividad motora propulsiva del intestino constituyendo así la acción protectora y antidiarreica.

FARMACOCINETICA:

En caso de absorción sistémica de neomicina, esta se eliminará por filtración glomerular.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

Noemí Brunet
Directora Técnica



PÓSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Salvo mejor indicación profesional se recomienda:

Adultos y mayores de 12 años:

Dos comprimidos juntos cada cuatro a seis horas o después de cada deposición diarreica. Desaparecidos los síntomas, se recomienda continuar el tratamiento durante dos días más disminuyendo la dosificación a un comprimido cada cuatro a seis horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o alergia conocida a alguno de sus componentes. Si se observa sangre en las deposiciones no inicie tratamientos antidiarreicos sin estricto control médico.

ADVERTENCIAS

En caso de aparecer erupción cutánea el tratamiento debe suspenderse.

La duración del tratamiento debe estar limitada en razón del riesgo de selección de gérmenes resistentes y del riesgo de sobreinfección por dichos gérmenes.

El sulfato de neomicina, posee potencial nefrotóxico, por lo tanto, no se recomienda el empleo simultáneo de otros aminoglucósidos.

PRECAUCIONES

Generales: En el tratamiento de la diarrea es fundamental una adecuada rehidratación. Luego de 24/78 horas, si la respuesta no es satisfactoria o si aparecen signos de deshidratación, consulte al médico para tomar otras medidas terapéuticas. Al igual que otros antibióticos, su empleo prolongado puede ocasionar el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Uso en embarazo/lactancia: Evaluar la relación riesgo/beneficio.

Uso en pediatría: No está indicado su uso.

Uso en geriatría: No se debe descartar la posibilidad de absorción sistémica de la neomicina, y su posterior eliminación renal; tener en cuenta la disminución de la función renal en pacientes de avanzada edad.

Interacciones: Al igual que con todos los antidiarreicos o adsorbentes, es conveniente que la ingesta del mismo se realice con un intervalo de dos o tres horas antes y/o después de la ingesta oral de otros medicamentos tales como: digoxina, lincomicina, promazina o pseudoefedrina, para no disminuir su velocidad de absorción.

Por vía oral, no se produce una absorción sistémica significativa de los componentes de LEFANTERIL; cuando por algún motivo patológico se produce una absorción sistémica significativa, la neomicina puede intensificar y prolongar los efectos depresores de los bloqueadores neuromusculares sobre los músculos respiratorios; si embargo, esto rara vez implica un riesgo importante.

REACCIONES ADVERSAS

Constipación o bolo fecal pueden presentarse por sobredosificación de antidiarreicos o adsorbentes intestinales.

Tratamientos prolongados pueden producir: cefalea, anorexia, hipoprotrombinemia o sobreinfección intestinal por *Cándida*.

El carbón activado hará que las heces se vuelvan negras. Esto es de esperarse, mientras se esté usando este medicamento.

Posibilidad de efectos sistémicos tóxicos (renales, auditivos), debidos a la neomicina, pero teniendo en cuenta que el tratamiento aconsejado es corto, el riesgo está limitado.

El riesgo de otros efectos sistémicos no pueden excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través del tubo digestivo.

SOBREDOSIFICACION

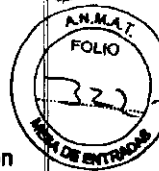
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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) 4654-6648/4658-7777.

Noemí Brunet
Directora Técnica



2 2 7 2

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20 y 100 comprimidos, este último en envase hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, entre 15 °C y 30 °C , protegido de la humedad.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV – San Justo – Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Noemí H. Brunet – Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...

Noemí Brunet
Directora Técnica

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

2272

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-004503-09-0

ENCUADRE

1.2:1.a

LABORATORIO: LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARM

PRODUCTO: LEFANTERIL

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Mediante poder obrante en los archivos de esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de similar a fs. 26, aceptada por el INAME.

Encuadre del trámite
Art. ° del decreto 150/92.

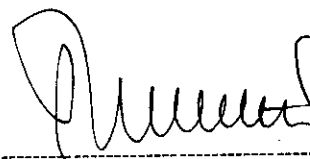
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Intervino.

Intervención del I.N.A.M.E.
Intervino.

Intervención del Departamento de Registro:
Intervino.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
Convenio de elaboración a fs. 300/6, aceptado por el INAME.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
Buenos Aires

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de abril de 2010

Dictamen n° 1118/10



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004506-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2272** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LEFANTERIL

Nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL-NEOMICINA (SULFATO)-CARBON ACTIVADO-CAOLIN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEFANTERIL.

Clasificación ATC: A07BA51.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE CUADROS DIARREICOS DE



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

CORTA EVOLUCIÓN QUE NO CURSEN CON DEPOSICIONES SANGUINOLENTAS.

Concentración/es: 500 MG de FTALILSULFATIAZOL, 150 MG de CAOLIN, 150 MG de CARBON ACTIVADO, 50 MG de NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CAOLIN 150 MG, CARBON ACTIVADO 150 MG, NEOMICINA (COMO SULFATO) 50 MG.

Excipientes: GELATINA 40.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, AEROSIL 4.72 MG, ALMIDON 20.00 MG, CELLACTOSE 80 30.00 MG.

Origen del producto: Biológico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20 Y 100 (LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 20 Y 100 (LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **55553**, en

la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2272

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