



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2902-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Abril de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000262-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000262-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CINTRAL NF y nombre/s genérico/s CINITAPRIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2021 09:14:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2021 09:14:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2021 09:14:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2021 09:14:27.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000262-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.16 15:48:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.16 15:48:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CINITRAL NF
CINITAPRIDA 1 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

CINITRAL NF

CINITAPRIDA

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg . Excipientes: Lactosa anhidra 100,830 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,300 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

Posología: Ver prospecto interior.**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663**NOVA ARGENTIA S.A.**

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.

Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360

www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará |
comprimidos.conteniendo 30
Elaborado en Luis Rodolfo
CUIL 20047031932BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CINITRAL NF
CINITAPRIDA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES CINITRAL NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CINITRAL NF está compuesto por la droga Cinitaprida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados proquinéticos, que actúan estimulando la motilidad (o el tránsito) gastrointestinal.

CINITRAL NF está indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico para potenciar el efecto de los inhibidores de la bomba de protones (medicamentos que reducen la producción de acidez gástrica) y de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal leve-moderada.

ANTES DE USAR CINITRAL NF

No tome CINITRAL NF:

- Si Ud. es alérgico a Cinitaprida o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. padece de hemorragia, obstrucción o parálisis gastrointestinal.
- Si Ud. tiene antecedentes de disquinesia tardía inducida por neurolepticos (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco y extremidades que pueden aparecer meses después de haber suspendido el tratamiento).



Antes de iniciar el tratamiento con CINITRAL NF, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

D'ANGELO Jorgelma
CUIL 27216990663

Tenga especial cuidado con CINITRAL NF:

- Si Ud. ingiere bebidas alcohólicas o medicamentos que produzcan efectos sedantes.
- En pacientes ancianos, sometidos a tratamientos prolongados, pueden aparecer disquinesia tardía (es la aparición de movimientos rápidos y repetidos de cabeza,

cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

- Los comprimidos de CINITRAL NF contienen lactosa. Aunque la cantidad de lactosa presente en los comprimidos de CINITRAL NF no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea, debe consultar al médico.

Embarazo: Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cinitaprida durante el embarazo. El médico decidirá la conveniencia de que tome o no cinitaprida. **Lactancia:** Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante la lactancia..

Conducción y uso de máquinas: Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria durante el tratamiento de CINITRAL NF .

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fenotiazinas y otros agentes dopaminérgicos (medicamentos antipsicóticos).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Anticolinérgicos atropínicos, por ejemplo, bromuro de ipratropio o bromuro de tiotropio (medicamentos para el asma u otras alteraciones de los bronquios pulmonares).
- Analgésicos opiáceos, por ejemplo, fentanilo, oxicodona, hidrocodona, codeína, morfina, etc. (medicamentos para calmar el dolor).
- Alcohol.
- Otros medicamentos que tienen efecto sedativo sobre el sistema nervioso central, tales como hipnóticos (zolpidem, eszopiclona), o narcóticos (meperidina, morfina, tramadol).
- Ketoconazol, itraconazol, miconazol, fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos).
- Indinavir, ritonavir (medicamentos para el tratamiento del HIV/SIDA).
- Eritromicina, claritromicina, troleandomicina (medicamentos antibióticos).
- Nefazodona (medicamento antidepresivo).

CÓMO TOMAR CINITRAL NF

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis para adultos:

- 1 comprimido de CINITRAL NF tres veces por día, 15 minutos antes de cada comida.
- Los comprimidos deben tomarse por boca con un vaso de agua.
- No es más eficaz, ni conveniente aumentar la dosis recomendadas.
- No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si olvida tomar CINITRAL NF

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más CINITRAL NF del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **CINITRAL NF** de lo indicado, contacte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, CINITRAL NF puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descritos son:

- Somnolencia, sedación.
- Reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua).
- Reacciones alérgicas en piel (erupción, picazón).
- Reacción alérgica con hinchazón de labio, lengua y/o laringe (angioedema).
- Ginecomastia (excesivo desarrollo de las glándulas mamarias).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg . Excipientes: Lactosa anhidra 100,830 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,300 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice CINITRAL NF después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
Luís Guillón – Pcia de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360
www.argentia.com.ar



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CINITRAL NF
CINITAPRIDA
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg . Excipientes: Lactosa anhidra 100,830 mg; Celulosa microcristalina 40,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,300 mg; Almidón glicolato sódico 6,000 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Cinitral NF es un medicamento procinético.

Código ATC: A03FA08.

INDICACIONES

- Tratamiento de la dispepsia tipo dismotilidad leve-moderada.
- Como tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Cinitaprida, es una ortopramina con actividad proquinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto procinético. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal. En pacientes con reflujo gastroesofágico, Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este

último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

Farmacocinética:

La absorción de Cinitaprida, luego de la administración oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**Adultos:**

Un comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Pacientes en la que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción mecánica o perforación digestiva alta, íleo). Pacientes con disquinesia tardía por neurolépticos.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento con Cinitral NF deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados puede originarse disquinesia tardía.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos de Cinitral NF contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Embarazo: No hay datos del uso de Cinitaprida en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han demostrado efectos tóxicos para la reproducción. Se debe evitar el uso de Cinitral NF durante el embarazo.

En caso de ser necesaria la utilización de Cinitral NF durante el embarazo, el médico deberá valorar la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de Cinitaprida en leche, se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio de la utilización de Cinitral NF durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, se deberá considerar suspender la lactancia.

Uso pediátrico: No se disponen estudios sobre la seguridad de Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso en geriatría: Cinitral NF se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas:

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos.

Fenotiazinas y otros antidopaminérgicos: Potencia el efecto de estos sobre el Sistema Nervioso Central.

Digoxina: Puede disminuir el efecto de ésta mediante la reducción de su absorción.

Anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos: Éstos pueden reducir las acciones de Cinitaprida sobre el tracto digestivo.

Alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos: Se pueden potenciar los efectos sedantes.

In vitro, Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- Azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol.
- Inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir.
- Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina.
- El antidepresivo nefazodona.

De todos modos, un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol, han mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0,9 – 4,3; I.C. 95%: 1,5 – 2,4).

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se enumeran las reacciones adversas descriptas con Cinitaprida, divididas por órganos y sistemas.

Trastornos del sistema nervioso: Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia. En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen al suspender el tratamiento. En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Trastornos dermatológicos / alérgicos: En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito); excepcionalmente angioedema.

Trastornos endócrinos: Ginecomastia.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas, se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones

extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

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.

PRESENTACIONES

Cinitral NF comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
Luís Guillón – Pcia de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360
www.argentia.com.ar



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

19 de abril de 2021

DISPOSICIÓN N° 2902

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59427

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000262-20-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CINITAPRIDA 1 mg COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg - COMPRIMIDO

665400



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 2902

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59427**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NOVA ARGENTIA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CINITRAL NF

Nombre Genérico (IFA/s): CINITAPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CINITAPRIDA 1 mg COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg
--

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 100,83 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

30: ESTUCHE CON 3 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA08

Acción terapéutica: Cinitral NF es un medicamento procinético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento de la dispepsia tipo dismotilidad leve-moderada. - Como tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000262-20-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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