



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

DISPOSICIÓN N° 5970

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008290-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PANKREOFLAT A.D. / PANCREATINA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA (EQUIVALENTE A UFIP: AMILASA 4500, PROTEASA 225 Y LIPASA 4200) – SIMETICONA 150 mg, autorizado por el Certificado N° 33.136.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.





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

DISPOSICIÓN N° 5970

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 20 a 23, 24 a 27 y 28 a 31, e información para el paciente de fojas 32 a 33, 34 a 35 y 36 a 37, desglosando de fojas 20 a 23 y 32 a 33, para la Especialidad Medicinal denominada PANKREOFLAT A.D. / PANCREATINA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA (EQUIVALENTE A UFIP: AMILASA 4500, PROTEASA 225 Y LIPASA 4200) - SIMETICONA 150 mg, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.136 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



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

DISPOSICIÓN N°

5970

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008290-14-2

DISPOSICIÓN N°

nc

5970

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE PROSPECTO

**PANKREOFLAT A.D.**  
**PANCREATINA - SIMETICONA 150 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

5970

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto, contiene:

Pancreatina ( <i>equiv. a UFIP: Amilasa 4500, Proteasa 225 y Lipasa 4200</i> )	
Simeticona (Dimetilpolisiloxano)	150,00 mg
Fosfato tricálcico liviano	105,00 mg
Leche en polvo descremada	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	50,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	100,00 mg
Metilparabeno	0,06 mg
Propilparabeno	0,03 mg
Lactosa	30,00 mg
Povidona K-90	40,00 mg
Crospovidona	20,00 mg
Celulosa microcristalina	164,91 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,145 mg
Polietilenglicol 6000	1,094 mg
Talco	8,308 mg
Dióxido de titanio	8,308 mg
Povidona K-30	1,094 mg
Laca alumínica amarillo ocaso	0,031 mg
Laca alumínica red 40	0,020 mg
Copolímero del ácido metacrílico	26,471 mg
Trietilcitrate	3,529 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Extracto pancreático  
Código ATC A09 A02

Dimetilpolisiloxano  
Código ATC A03A X13

### INDICACIONES

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exocrina crónica, náuseas y vómitos, y síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### Farmacología

#### Pancreatina

La pancreatina es un extracto de enzimas pancreáticas derivadas del cerdo cuya función es disgregar los lípidos, hidratos de carbono y proteínas con el fin de ser mejor absorbidos en el intestino. 5970

#### Dimetilpolisiloxano

Es una sustancia fisiológicamente inerte y, cuando se administra por vía oral, produce la fusión de las burbujas de gas en el tubo digestivo, lo que contribuye a su dispersión y la disminución del meteorismo.

### Farmacocinética

#### Pancreatina

Tras la administración oral, el comprimido recubierto resiste el pH ácido del estómago, luego pasa a la primera porción del duodeno, donde por cambio del pH local, se libera la pancreatina ejerciendo su acción.

Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, toda su actividad terapéutica es ejercida dentro de la luz gastrointestinal. Además son proteínas y, como tales, sufren digestión proteolítica al pasar a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.

#### Dimetilpolixiloxano

El dimetilpolixiloxano tras su administración oral no se absorbe y pasa a lo largo del tracto digestivo antes de ser excretado de forma inalterada.

## POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uno o dos comprimidos recubiertos con un vaso de agua en medio de las comidas principales sin masticar. En la desgasificación previa a exámenes radiológicos: 3 comprimidos recubiertos tres veces al día durante 48 horas previas al estudio y 2 comprimidos recubiertos en la mañana del examen.

## CONTRAINDICACIONES

Pancreatitis aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Alergia a las proteínas de cerdo.

## ADVERTENCIAS

Estos comprimidos no deben masticarse ni disolverse en la boca, ya que su contenido enzimático puede digerir las mucosas, causando úlceras bucales.

## PRECAUCIONES

### Pancreatina

#### Embarazo:

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



No se dispone de datos clínicos en mujeres embarazadas expuestas al tratamiento con enzimas pancreáticas.

Los estudios realizados en animales no muestran indicios de absorción de las enzimas pancreáticas porcinas.

Por tanto, no se prevé ninguna toxicidad para la reproducción ni el desarrollo.

#### Lactancia:

No se prevé ningún efecto en los lactantes puesto que los estudios realizados en animales no indican exposición sistémica a las enzimas pancreáticas en las mujeres durante el período de lactancia. Las enzimas pancreáticas pueden emplearse durante la lactancia.

#### **Dimetilpolisiloxano**

No existen datos disponibles de exposición a dimetilpolisiloxano en embarazadas. No hay datos sobre la excreción de dimetilpolisiloxano en leche materna ni en animales.

El dimetilpolisiloxano es una sustancia inerte que no se absorbe a nivel sistémico por lo que es improbable la aparición de efectos sobre el embarazo y la lactancia.

#### **INTERACCIONES**

##### Interacciones con pruebas de laboratorio:

El contenido de ribonucleasa del extracto pancreático puede generar purinas precursoras de ácido úrico por lo que puede aparecer hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis.

##### Interacciones con drogas:

Puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

##### **Pancreatina**

La reacción adversa más frecuente es el rash cutáneo por mecanismo alérgico. Más raramente: diarrea, constipación, náuseas, dolor abdominal. Colopatía fibrosante en pacientes con fibrosis quística en dosis elevadas.

Hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis.

##### **Dimetilpolisiloxano**

En ocasiones puede presentarse estreñimiento.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En casos de ingestión de grandes cantidades pueden aparecer trastornos gastrointestinales como diarrea y dolor abdominal.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Maslandrea  
APODERADA



5970

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ**

TELÉFONO (011) 4962 6666/2247

**HOSPITAL POSADAS**

TELÉFONO (011) 4654-6648 / 4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN**

En su envase original, en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente preferentemente entre 15°C y 30°C.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N° 33.136**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica

Fecha de la última revisión:

.....

.....

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

5970

**PANKREOFLAT A.D.**  
**PANCREATINA - SIMETICONA 150 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es PANKREOFLAT A.D. y para qué se utiliza?
2. Antes de usar PANKREOFLAT A.D.
3. ¿Cómo utilizar PANKREOFLAT A.D.?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de PANKREOFLAT A.D.
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES PANKREOFLAT A.D. Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**PANKREOFLAT A.D.** es una medicación que contiene enzimas digestivas (pancreatina) normalmente producidas por el páncreas y un antiflatulento (dimetilpolisiloxano) y se utiliza para el tratamiento sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exocrina crónica, náuseas, vómitos, y síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

**2. ANTES DE USAR PANKREOFLAT A.D.**

Verificar si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto o tiene alergia a las proteínas del cerdo. Informe a su médico si está embarazada, o planea estarlo, o si está amamantando.

**3. ¿CÓMO UTILIZAR PANKREOFLAT A.D.?**

Siga las instrucciones de su médico. La dosis usual es de uno o dos comprimidos recubiertos con un vaso de agua en medio de las comidas principales sin masticar, sin partirse ni disolverse en la boca, porque de lo contrario puede irritar la mucosa. En la desgasificación previa a exámenes radiológicos: 3 comprimidos recubiertos tres veces al día durante 48 horas previas al estudio y 2 comprimidos recubiertos en la mañana del examen.

**4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

En ocasiones pueden presentarse rash cutáneo (enrojecimiento de la piel) por mecanismo alérgico. Más raramente: diarrea, constipación, náuseas, dolor abdominal.

**Si considera que alguno de estos efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información consulte a su médico o farmacéutico.**

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA







## 5. CONSERVACIÓN DE PANKREOFLAT A.D.

En su envase original, en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente preferentemente entre 15°C y 30°C.

5970

Caducidad:

No utilizar **PANKREOFLAT A.D.** después de la fecha de vencimiento.

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

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

### HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962 6666/2247

### HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648 / 4658-7777

### CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DELA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **PANKREOFLAT A.D.**

Los principios activos son **pancreatina y simeticona (dimetilpolisiloxano)**. Los demás componentes son: fosfato tricálcico liviano, leche en polvo descremada, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, metilparabeno, propilparabeno, lactosa, povidona K-90, crospovidona, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, povidona K-30, laca aluminica amarillo ocaso; laca aluminica red 40, copolímero del ácido metacrílico y trietilcitrate.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**


**CERTIFICADO N° 33.136**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica

Fecha de la última revisión:

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA