

## DISPOSICIÓN N° 9685



BUENOS AIRES, 16 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000236-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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).

## DISPOSICIÓN N° 9685



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9685



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 COLONORM y nombre/s genérico/s SIMETICONA - TRIMEBUTINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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\_VERSION01.PDF - 22/09/2014 09:32:27, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 22/09/2014 09:32:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2015 14:34:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 22/09/2014 09:32:27.

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

## DISPOSICIÓN N° 9685



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000236-14-9



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

# LAZAR

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Colonorm®

Cada comprimido recubierto contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Simeticona 120 mg, Excipientes: Fosfato tricálcico, Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa, Crospovidona, Povidona K90, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato sódico, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco.

### Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es **Colonorm®** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Colonorm®**
3. Cómo tomar **Colonorm®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Colonorm®**
6. Información adicional

#### 1. Qué es **Colonorm®** y para qué se utiliza

Colonorm® contiene como ingredientes activos trimebutina y simeticona, y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiespasmódicos, reguladores de la motilidad digestiva y antiflatulentos. Es utilizado para aliviar los dolores abdominales, acompañados con flatulencia (gases) relacionados a la alteración de los movimientos intestinales como los síntomas característicos del síndrome del colon irritable, que consisten en grados variables de dolor abdominal, constipación y/o diarrea, flatulencia y distensión abdominal.

#### 2. Antes de tomar **Colonorm®**

NO tome **Colonorm®** si:

- si es hipersensible (alérgico) a algunos de los componentes de **Colonorm®**
- si está embarazada o dando pecho a su bebé

Tenga especial cuidado con **Colonorm®**:

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o si padece intolerancia a la lactosa, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 3. Cómo tomar **Colonorm®**

# LAZAR

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

La dosis habitual es de un comprimido recubierto 3 veces por día, ingerido por vía oral antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Usualmente no se recomienda el uso de Colonorm® durante más de un mes de manera continua a menos que así lo indique su médico. Tampoco es recomendable en niños menores de 12 años.

No se automedique con Colonorm®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Colonorm® que lo indicado por su médico. Si usted toma más de lo que le ha prescrito su médico, consulte de inmediato.

## En caso de una sobredosis

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Graf. San Martín: (011)4961-6001

## 4. Posibles efectos adversos

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como sensación de sequedad en la boca, erupciones en la piel, diarrea, constipación y mareos.

Si observa presencia de fiebre, reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, molestias en la garganta, dificultad para tragar, consulte a su médico de inmediato.

## 5. Conservación de Colonorm® compuesta

Conservar en lugar fresco y seco entre 15° y 30°C al abrigo de la luz en su envase original.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6. Información adicional

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606ARI – Carapachay

### ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

# LAZAR

“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 CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de última revisión: .....



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



ZIFFER Elena Rut  
Apoderada  
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0



CASAS Daniela Andrea  
Directora Técnica  
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0

# LAZAR

## PROYECTO DE PROSPECTO

### COLONORM TRIMEBUTINA SIMETICONA

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200,0 mg
Simeticona	120,0 mg
Fosfato tricálcico	270,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	150,0 mg
Lactosa	318,0 mg
Crospovidona	75,0 mg
Povidona K90	62,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Estearil fumarato sódico	25,0 mg
Alcohol polivinílico	12,00 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg
Polietilenglicol 3350	6,09 mg
Talco	4,41 mg

#### Acción terapéutica:

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento. Código ATC: A03AA05.

#### Indicaciones

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en posoperatorios (íleo paralítico postoperatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

#### Características farmacológicas/propiedades:

##### Farmacodinamia:

Trimebutina: su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina. Bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

Estimula la motilidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad postprandial (complejo motor migratorio). A través de estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.



# LAZAR

Simeticona: agente surfactante que actúa previniendo y dispersando la formación de burbujas mucogaseosas y reduciendo su tensión superficial. Es por lo tanto un agente antiflatulento que alivia el dolor y las molestias abdominales provocadas por la presencia de un exceso de gases en el moco intestinal.

## Farmacocinética:

Trimebutina: luego de su administración oral, la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

Simeticona: no se absorbe y es eliminada con las heces.

## Posología / dosificación - Modo de administración:

1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto.

Embarazo y lactancia. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

## Advertencias y Precauciones:

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina maleato / simeticona no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No exceder la dosis recomendada.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento. Por la presencia de lactosa en los excipientes, Colonom<sup>®</sup> está contraindicado en galactosemia congénita y relativamente contraindicado en casos de déficit de lactasa.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

## Interacciones medicamentosas:

Trimebutina:

Cisapride: la eficacia de cisapride disminuye con la administración conjunta de trimebutina.

Procaïnamida: el uso conjunto potencia los efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Sustancias colinérgicas: pueden antagonizar los efectos de la trimebutina.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes con el uso conjunto con trimebutina.

Antiácidos alcalinos: La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos

# LAZAR

se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos con al menos 3 horas de diferencia respecto de la dosis de trimebutina / simeticona.

## **Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio:**

No se han descrito.

## **Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:**

No se han descrito.

## **Uso en poblaciones especiales:**

Embarazo : aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales, su empleo debe ser evitado durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre del mismo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad de trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarla en niños menores de 12 años.

## **Reacciones adversas:**

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

SNC: ocasionalmente decaimiento y mareos.

Gastrointestinales: constipación y diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

## **Sobredosificación:**

En caso de sobredosis accidental de trimebutina maleato / simeticona pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado.

Si no se puede inducir el vómito o ello está contraindicado, efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas "Gral. San Martín" (011) 4961-6001

Hospital de Niños "R. Gutiérrez" (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan" (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

## **Presentación:**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

## **Conservación:**

Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

# LAZAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ....

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto: .....



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



ZIFFER Elena Rut  
Apoderada  
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0



CASAS Daniela Andrea  
Directora Técnica  
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0

# LAZAR

## PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**COLONORM®**  
**TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg**  
**SIMETICONA 120 mg**

Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina

Lote:..... Vence:.....



*Firma Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



*Firma Digital*

CASAS Daniela Andrea  
Directora Técnica  
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0



*Firma Digital*

ZIFFER Elena Rut  
Apoderada  
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0

# LAZAR

## PROYECTO DE ESTUCHE

### COLONORM TRIMEBUTINA SIMETICONA

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

#### Contenido:

30 comprimidos recubiertos

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200,0 mg
Simeticona	120,0 mg
Fosfato tricálcico	270,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	150,0 mg
Lactosa	318,0 mg
Crospovidona	75,0 mg
Povidona K90	62,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Estearil fumarato sódico	25,0 mg
Alcohol polivinílico	12,00 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg
Polietilenglicol 3350	6,09 mg
Talco	4,41 mg

#### Posología:

Ver prospecto adjunto.

#### Conservación:

Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el M  
Certificado N° ....



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Larapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

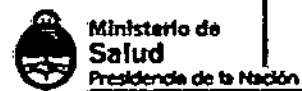
Lote:..... Vence:.....



ZIFFER Elena Ruth  
Apoderada  
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0



CASAS Daniela Andrea  
Directora Técnica  
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.  
30-50119062-0



19 de noviembre de 2015

**DISPOSICIÓN N° 9685**

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

**CERTIFICADO N° 57820**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000236-14-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SIMETICONA 120 mg - TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

637439

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2101

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 16 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 9685**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57820**

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COLONORM

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA - TRIMEBUTINA MALEATO

Concentración: 120 mg - 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

SIMETICONA 120 mg - TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO TRICALCICO 270 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 150 mg NÚCLEO  
LACTOSA 318 mg NÚCLEO  
CROSPÓVIDONA 75 mg NÚCLEO  
POVIDONA K 90 62 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 30 mg NÚCLEO  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 25 mg NÚCLEO  
ALCOHOL POLIVINILICO 12 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 7,5 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3350 6,09 mg CUBIERTA 1  
TALCO 4,41 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03A

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Ceserós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en posoperatorios (íleo paralítico postoperatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

### 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
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q E I.	1854/94	AV. VELEZ SARFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Castros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000236-14-9



LOPEZ Rogello Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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