

DISPOSICIÓN N° 9829



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 18 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000289-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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° 9829



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° 9829



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 IDELIS y nombre/s genérico/s ITOPRIDA CLORHIDRATO, 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_VERSION04.PDF / 0 - 23/09/2015 11:44:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 23/09/2015 11:44:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 06/11/2014 15:55:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF: / 0 - 23/09/2015 11:44:21.

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° 9829



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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000289-14-1



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

**INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

IDELIS
ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **IDELIS** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es IDELIS y para qué se usa?

IDELIS estimula la motricidad del aparato digestivo (peristaltismo), la motricidad y el vaciado del estómago. También inhibe el vómito. Se usa en caso de los síntomas digestivos propios de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (gases intestinales, dolor o molestias en el abdomen superior así como síntomas de quemazón, presión o plenitud en la boca del estómago, inapetencia, náusea, vómito).

Antes de usar IDELIS

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica al clorhidrato de itopride, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo y lactancia

Aunque en la experimentación animal no se han evidenciado malformaciones de nacimiento, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo. El clorhidrato de itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes, por lo que el tratamiento con IDELIS debe evitarse durante la lactancia.

Uso pediátrico

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de itopride no es afectada por la edad.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria

No se ha detectado ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse disminución o modificación de esta capacidad si aparecen mareos o irritabilidad como efecto adverso.

No use IDELIS si

No debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tenga especial cuidado con IDELIS

Se debe observar atentamente si aparece descenso importante de la presión arterial, ronchas, palidez de la piel, sudoración y dificultad para respirar (edema

de glotis). Puede tratarse de un cuadro de *shock anafiláctico*. Suspenda la toma de la medicación y consulte urgente a su médico o farmacéutico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de itopride.

Agentes antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina no afectan la acción de estimulante de la motricidad digestiva como el itopride.

¿Cómo usar IDELIS?

La dosis diaria para adultos es de 150 mg por vía oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas de acuerdo a la opinión del médico.

Se olvidó de tomar las dosis de IDELIS

Tome la dosis pasada tan pronto se acuerde. Sátese la dosis pasada si ya es casi la hora para tomar la siguiente dosis. No tome más medicina para alcanzar la dosis pasada.

Efectos indeseables (adversos)

Los más comunes son

Alergias: erupción, erupción y sensación de picazón.

Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.

Gastrointestinales: los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva pueden ocurrir con poca frecuencia.

Psiconeurológicos: los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden transcurrir con poca frecuencia. El temblor rara vez ha sido reportado.

Endocrino: aumento de la prolactina puede ocurrir con poca frecuencia. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anomalía como aparición de leche por el pezón (galactorrea) o agrandamiento mamario (ginecomastia).

Hematológicas: disminución de los glóbulos blancos (leucopenia) pueden ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través

del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anormalidad.

Hepática: aumento de enzimas de origen hepático (TGO, TGP, G-GT y la fosfatasa alcalina) fue raramente observado.

Renal: un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

Otros: dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia.

¿Cómo conservar IDELIS?

- Conservar en lugar seco, protegido de la luz a temperatura menor a 30°C.
- Se debe mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud. utilizó dosis mayores de IDELIS de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

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

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE PROSPECTO

IDELIS

ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 50 mg. contiene:

Núcleo

Itopride clorhidrato	50,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	126,600 mg
Povidona K-30	8,000 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,400 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,400 mg
Polietilenglicol 6000	0,600 mg
Bióxido de titanio	1,310 mg
Talco	1,310 mg
Povidona K-30	0,260 mg
Óxido de hierro amarillo	0,120 mg

Acción Terapéutica: digestivo, procinético, antiemético.

Indicaciones: IDELIS está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náuseas, vómitos).

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

El Itopride clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo.

Además de los efectos mencionados, el Itopride clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagónico sobre el receptor dopaminérgico D2.

Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:

- Estimulación del peristaltismo digestivo.

Estímulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente.

- Estimulación de la evacuación gástrica.

Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas.

- Inhibición del vómito.

Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

Resultados clínicos

En los ensayos clínicos realizados, ya sean simples o doble ciego, hasta el momento de la aprobación la efectividad evaluada como una mejoría franca a moderada era de 77,6% (277 casos de 357 totales).

Farmacocinética: los parámetros farmacocinéticos para el itopride clorhidrato en administración bucal de 50 mg son los siguientes: Cmax 0,28 ± 0,02 µg/ml, Tmax 0,58 ± 0,08 horas, AUC0 - ∞ 0,75 ± 0,05 µg hora/ml, T½β 5,77 ± 0,33 horas (se expresan promedios ± D.S., n=6).

Distribución

En experimentación animal luego de una administración bucal de 14C itopride clorhidrato 5 mg/kg.

En una única dosis se observaron picos de máxima concentración en todos los tejidos a las 1-2 horas. A las 2 horas las mayores concentraciones se

observaron en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal y estómago en forma decreciente. Traspasa con dificultad la barrera hematoencefálica ya que es casi nula la concentración en S.N.C., ya sea cerebro o médula.

Luego de la administración duodenal de ¹⁴C itopride clorhidrato 5 mg/kg, en las ratas lactantes la concentración en la leche comparada con la concentración plasmática fue de 1,2 Cmax, 2,6 veces en AUC, y fue 2,1 veces en T½.

Metabolismo y eliminación

Luego de la administración de 100 mg por boca en adultos sanos en ayunas, la eliminación urinaria a las 24 horas era del 67,54% como derivado N oxidato (llegando a 89,41% de lo eliminado en la orina) y luego 4,14% sin sufrir modificaciones y los otros metabolitos fueron escasos.

En los ensayos utilizando enzimas humanas y CYP o FMO (Flavina monooxigenasa) de los microsomas la conversión a los metabolitos principales, los derivados N-oxidatos, intervienen los FMO (como isoenzimas FMO1 y FMO3) y no así los CYP (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4).

Misceláneas

Conjugación proteica: con la administración por única vez de 100 mg de la droga en adultos sanos (6 casos) en ayunas por boca fue del 96%.

Posología y Modo de administración

Adultos

Habitualmente en adultos se recomienda administrar 150 mg/día de itopride clorhidrato por vía bucal, dividida en 3 tomas de un comprimido de 50 mg antes de las comidas principales. Se debe regular la dosis de acuerdo a la edad y la sintomatología.

Contraindicaciones: IDELIS no debería ser usado por pacientes en los que el aumento en el tránsito intestinal puede ser perjudicial, como por ejemplo con hemorragia gástrica, intestino con obstrucción mecánica o con perforación. IDELIS no debería usarse en pacientes con alergia al itopride clorhidrato y/o componente de la formulación.

Advertencias y Precauciones

Tener presente que es un medicamento que tiene y refuerza la acción colinérgica. Cuando la clínica no mejora a la brevedad no debe ser usado en forma prolongada.

Administración en personas de edad

Como en las personas de edad todas las funciones fisiológicas se encuentran disminuidas, es más frecuente la aparición de efectos secundarios, por lo que deben extremarse las precauciones y el seguimiento.

En caso de detectar efectos secundarios, deberá disminuirse la dosis o suspenderla de acuerdo a la gravedad, evaluando el cuadro clínico en su totalidad.

Interacciones medicamentosas: no se conocen interacciones mutuas vinculadas con warfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina o nicardipina, tampoco se esperan debido a que el itopride clorhidrato es metabolizado vía flavina monooxigenasa y no Citocromo P50.

Los fármacos antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina y teprenona no influyen sobre el efecto del itopride clorhidrato en la motilidad. En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de timepidio, etc, estos fármacos poseen un efecto inhibitor del peristaltismo intestinal antagónico farmacológicamente con itopride clorhidrato.

Embarazo: en las embarazadas o en las mujeres que pueden estar embarazadas, se indicará sólo en caso que los potenciales beneficios superen los eventuales riesgos. (No ha sido establecido el margen de seguridad en las embarazadas).

Lactancia: en las madres lactantes es preferible evitar su administración y en caso que sea inevitable su uso, se recomienda suspender la lactación.

En animales no se detectaron efectos teratogénicos. El tiempo de lactancia fue poco modificado por la terapia con itopride clorhidrato.

Uso pediátrico: el margen de seguridad en pediatría no ha sido establecido (son muy escasos los casos experimentados).

Influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias: no se detectó ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse una

disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer mareos o irritabilidad.

Reacciones adversas

Reacciones tóxicas: en los 572 casos que fueron estudiados para la evaluación de la seguridad del itopride clorhidrato se detectaron 19 casos de efectos no deseados de los cuales los principales fueron: diarrea 4 casos (0,70%), cefalea 2 casos (0,35%), cólico 2 casos (0,35%), etc.

Con los exámenes de laboratorio se detectaron leucopenia en 4 casos y elevación de la prolactinemia en 2 casos.

Una vez finalizado el período de reevaluación, con el itopride clorhidrato liberado al mercado se evaluaron la seguridad en 5.913 pacientes que han recibido el tratamiento, de los cuales se observaron efectos adversos (incluyendo alteración en los exámenes complementarios) en 74 pacientes (1,25%) y 104 incidentes (1,76%). Los principales fueron: diarrea 13 casos (0,22%), cólico 8 casos (0,14%), constipación 8 casos (0,14%), elevación de la GOT 8 casos (0,14%), elevación de la GTP 8 casos (0,14%), etc.

Reacciones adversas graves

Shock anafiláctico (frecuencia desconocida).

Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de glotis, ronchas, palidez, sudoración, etc. Se debe suspender la administración y tratar adecuadamente.

Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones en la función hepática que se manifiestan como elevación de la GOT, GPT, gamma-GT que eventualmente pueden conducir a provocar una ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender inmediatamente la medicación y tomar las medidas adecuadas.

Otros efectos secundarios

De 0,1% a menos de 0,5%

Digestivos: diarrea, constipación, dolores abdominales.

Hepáticos: elevación de la GOT, elevación de la GPT.

Menos de 0,1%

Síntomas extrapiramidales (2): temblor.

Endócrinos (2): elevación de la prolactina.

Hematológicos (2): plaquetopenia, leucopenia.

Digestivos: náusea, sialorrea.

Neurológicos: cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.

Hepáticos: elevación de la gamma-GT, elevación de la creatinina.

Renales: elevación de la urea, elevación de la creatinina.

Otros: lumbalgia, cansancio.

Frecuencia desconocida (1)

Hipersensibilidad (2), erupciones, ronchas, picazón, etc.

Endócrinos (2): ginecomasia.

(1) Como es de denuncia espontánea se desconoce la incidencia.

(2) En caso de detectar anomalías o efectos secundarios se deben tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Sobredosificación

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 del rescate.

Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado purgante salino (45 a 60 min luego del C.A) hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Nota: se observó que el itopride clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, protegido de la luz a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IDELIS

ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos recubiertos

Lote N°

Vencimiento


firma/
Digital

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


firma/
Digital

FERRAUTI Héctor Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30-50159608-2


firma/
Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO

IDELIS

ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 50 mg. contiene:

Núcleo

Itopride clorhidrato	50,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	126,600 mg
Povidona K-30	8,000 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,400 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

Cubierta

Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,400 mg
Polietilenglicol 6000	0,600 mg
Bióxido de titanio	1,310 mg
Talco	1,310 mg
Povidona K-30	0,260 mg
Óxido de hierro amarillo	0,120 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, protegido de la luz a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Vencimiento

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



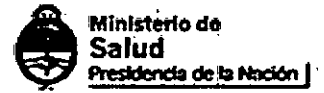
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2



23 de noviembre de 2015

DISPOSICIÓN N° 9829

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

CERTIFICADO N° 57826

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000289-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ITOPRIDA CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	637539

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Página 1 de 2
Av. Corrientes 2161

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, 18 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 9829

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57826

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IDELIS

Nombre Genérico (IFA/s): ITOPRIDA CLORHIDRATO

Concentración: 50 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)

ITOPRIDA CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 126,6 mg NÚCLEO
POVIDONA K 30 8 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,31 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,31 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,26 mg CUBIERTA 1
PIGMENTO OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,12 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DE ACUERDO A LA PRESENTACION DE VENTA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 10, 30, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: "CONSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR A 30°C".

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IDELIS está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náuseas, vómitos).

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
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACÁ 237	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
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	0670/10	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000289-14-1



LOPEZ Rogelio 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