República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9388-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000227-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000227-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 transcriptos 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 SIMEVERIN y nombre/s genérico/s SIMETICONA - ALVERINA CITRATO, 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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 08/10/2019 14:39:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 08/10/2019 14:39:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 27/09/2019 17:44:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/10/2019 14:39:23 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela 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 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. 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° 1-0047-2000-000227-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.20 09:29:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 09:29:52 -03:00

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SIMEVERIN

CITRATO DE ALVERINA - SIMETICONA

Cápsulas blandas

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene:
Principio activo: Citrato de Alverina 60 mg; Simeticona 300 mg.
Excipientes: Gelatina 125,903 mg, Glicerina 61,066 mg, Dióxido de titanio 2,031mg.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted. No se lo pase a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ ES SIMEVERIN?
SIMEVERIN es un antiespasmódico musculotrópico y antiflatulento, que contiene Citrato de Alverina y Simeticona.
La Alverina es un medicamento antiespasmódico musculotrópico (que tiene afinidad por los músculos) que ayuda a disminuir los espasmos musculares del tubo digestivo.
La Simeticona es un medicamento antiflatulento que alivia o previene la acumulación excesiva de gases en el tubo digestivo (flatulencia).

¿PARA QUÉ SE UTILIZA?
SIMEVERIN se utiliza para el tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte al médico antes de tomar este medicamento si:
- Tiene o ha tenido previamente enfermedad del **hígado** o del **riñón**.
- Tiene glaucoma (aumento de la presión intraocular)
- Tiene adenoma de próstata (agrandamiento prostático)
- Tuvo hemorragias intestinales o de otro origen.
- Tiene constipación severa.

Si usted está tomando otros medicamentos:
Por favor, consulte con su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescriptos. Esto es especialmente importante si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:
- Alcaloides de la belladona.
- Agentes antiparkinsonianos (trihexifenidilo).
- Antihistamínicos.

Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

¿CUÁNDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?
No debe usar este medicamento si usted tiene:
- Hipersensibilidad (alergia) a la Alverina o a cualquiera de los componentes de la formulación (Ver Composición), o si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Obstrucción o disfunción del intestino
- Si usted es un paciente geriátrico (de edad avanzada).
- Si es menor de 18 años.
- Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia sin consultar antes con su médico. Si durante el tratamiento se produce un embarazo, el médico evaluará la conveniencia de continuar con el mismo.

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siempre tome este medicamento exactamente como le indicó su médico y si no está seguro, chequéelo con su médico antes de tomarlo.
- Este medicamento debe ser tomado por boca, entero (no masticar, romper ni disolver), con un vaso de agua.
- La dosis habitual recomendada es de 1 cápsula oral 2 ó 3 veces por día, antes de las comidas.
- **Tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron, pregúntele a su médico si puede dejar de tomar el medicamento.**
- Si usted accidentalmente tomó muchas dosis de este medicamento, deberá ir inmediatamente al centro de emergencia más cercano o contactar inmediatamente a su médico. Lleve con usted el envase del medicamento y las cápsulas remanentes.
- Si usted olvidó tomar una dosis, tome la dosis siguiente tan pronto como lo recuerde a menos que falten menos de 3 horas para tomar la dosis siguiente. En este caso saltee la dosis que olvidó tomar. **No** tome una dosis doble para compensar la que olvidó.
- Este medicamento solo debe ser administrado a mayores de 18 años.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (efectos no deseados):

Como todos los medicamentos, la Alverina puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren. Si presenta algún efecto adverso debe dejar de tomar la medicación y consultar a su médico.

Deje de tomar SIMEVERIN si usted observa que presenta signos de una reacción alérgica como comezón, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración). En este caso concurra inmediatamente a la guardia.

Raramente se ha documentado casos de urticaria, edema laríngeo, hipotensión, somnolencia, cansancio, cefalea, sequedad de mucosa oral y shock anafiláctico.

Muy raramente se informaron casos de afecciones hepáticas, que son reversibles con la interrupción del tratamiento.

Por otro lado el uso de esta medicación puede producir estreñimiento.

Si cualquiera de estos efectos no deseados se hace severo o si experimenta algún otro efecto colateral no listado en este folleto o no mejora después de 2 semanas de tratamiento, debe contactarse inmediatamente con su médico.

CÓMO CONSERVAR SIMEVERIN:

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C - 30 °C, protegido de la humedad, en su envase original.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS CHICOS.

¿QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?

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.

CONTENIDO DE LOS ENVASES:

Envase conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 Nº

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 C.A.B.A., República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y Acondicionamiento primario: Dromex S.R.L., Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorio Dominguez S.A., Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84 y Av. La Plata 2567/69. C.A.B.A., República Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital
RISMONDO Sandra Carina

anmat
firma Digital
DOMINGUEZ María Agustina

Página 4 de 4

firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

PROYECTO DE PROSPECTO

SIMEVERIN

CITRATO DE ALVERINA - SIMETICONA

Cápsulas blandas

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:
Principio activo: Citrato de Alverina 60 mg; Simeticona 300 mg.
Excipientes: Gelatina 125,903 mg, Glicerina 61,066 mg, Dióxido de titanio 2,031mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiespasmódico musculotrópico y antiflatulento.
Código ATC: A03A X58.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
El citrato de Alverina es un antiespasmódico musculotrópico de tipo papaverínico, no atropínico.
La Alverina actúa a nivel musculotrópico del tubo digestivo, especialmente en el segmento colónico, a través de un mecanismo papaverínico. Es considerada como antiespasmódica, principalmente sobre intestino, vesícula biliar y colon, modulando el gradiente de iones de Ca^{++} a través de la membrana de los miocitos intestinales y reduce la sensibilidad de los mecanoreceptores.
La Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte y, por lo tanto, farmacológicamente inactiva. Ejerce una acción protectora de la pared intestinal y, por sus propiedades mecánicas, modifica la tensión superficial de las burbujas de gas, produciendo su coalescencia y favoreciendo así la migración y evacuación de los gases de la luz intestinal.

FARMACOCINÉTICA
Absorción: Luego de la administración oral, la alverina es absorbida desde el tracto gastrointestinal. La Simeticona lentifica la absorción de la alverina, con el subsecuente efecto prolongado del producto. La Simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal.
Distribución: La distribución de la Alverina en el organismo es amplia.
Biotransformación: La Alverina es rápidamente metabolizada en el hígado, a un metabolito activo. Luego, por procesos bioquímicos, estos metabolitos activos son transformados en inactivos.
Concentración pico: La concentración pico en plasma de Alverina se produce después de 1 - 1.30 hs de su administración oral.
Vida media promedio: La vida media promedio de la Alverina es de 0.8 hs y de 5.7 hs para el metabolito activo primario.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Eliminación: Los metabolitos de Alverina son eliminados en la orina, por secreción renal activa. La Simeticona se elimina en las heces, sin ningún cambio metabólico después de su administración oral.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Este medicamento solo debe administrarse a mayores de 18 años.
La dosis habitual recomendada es de 1 cápsula oral 2 ó 3 veces por día, previo a las comidas.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la alverina o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Obstrucción intestinal o disfunción del intestino delgado.
Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal y en pacientes geriátricos o menores de 18 años.
Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Si durante el tratamiento se produce un embarazo, el médico evaluará la conveniencia de continuar con el mismo.

ADVERTENCIAS:
Si se produce estreñimiento prolongado, consulte a su médico.

PRECAUCIONES:
Sensibilidad cruzada: Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico.
Carcinogenicidad - Mutagenicidad: Los estudios de potencial mutagénico de alverina - simeticona tanto por observaciones de la mutación genética en células de linfoma murino como por medio de la prueba de Ames, revelaron que no existe ninguna actividad mutagénica con la administración del producto.
Embarazo-Reproducción-Fertilidad: En los estudios realizados con alverina, no se observó ningún efecto teratogenético ni embriotóxico. En la rata, la administración oral de simeticona en tres generaciones consecutivas, no afectó la fertilidad o la capacidad reproductora general. Aunque no existen resultados precisos de teratogénesis en animales ni se ha observado en la clínica ningún efecto de malformaciones fetotóxicas, como medida de precaución se recomienda no utilizar este medicamento en el embarazo.
Lactancia: Como medida de precaución, se desaconseja el uso de este medicamento durante la lactancia.
Pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños. No emplear en niños menores de 18 años.
Geriatría: Es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben este medicamento.
Pacientes con glaucoma: Debe emplearse con precaución.
Pacientes portadores de adenoma prostático: Debe emplearse con precaución.
Interacciones medicamentosas: Pueden observarse efectos aditivos con la administración simultánea de alcaloides de la belladona, agentes antiparkinsonianos (trihexifenidilo) y antihistamínicos.

REACCIONES ADVERSAS:
Se han descripto casos raros (menos de 1/1000 pero más de 1/10000) de urticaria, edema laríngeo, hipotensión, somnolencia, cansancio, cefalea, sequedad de mucosa oral y shock anafiláctico.
Muy raramente (menos de 1/10000) se han registrado casos de afecciones hepáticas reversibles con la interrupción del tratamiento.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOBREDOSIFICACION:
Los signos y síntomas de sobredosificación no están documentados; sin embargo, en el caso de presentarse, el tratamiento esencialmente es sintomático y de apoyo. No hay antídoto específico. Es útil el lavado gástrico en la fase temprana de la sobredosificación.
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.

PRESENTACION: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C - 30 °C, protegido de la humedad, en su envase original.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 C.A.B.A., República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y Acondicionamiento primario: Dromex S.R.L., Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorio Dominguez S.A., Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84 y Av. La Plata 2567/69. C.A.B.A., República Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital
RISMONDO Sandra Carina

anmat
firma Digital
DOMINGUEZ María Agustina

Página 3 de 3

firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

Lote N°:
Vencimiento:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SIMEVERIN

CITRATO DE ALVERINA 60 mg – SIMETICONA 300 mg

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital
RISMONDO Sandra Carina

anmat
firma Digital
DOMINGUEZ María Agustina

Página 1 de 1

firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Contenido: 20 cápsulas

SIMEVERIN

CITRATO DE ALVERINA 60 mg - SIMETICONA 300 mg

Cápsulas blandas

Via de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada cápsula contiene:
Principio activo: Citrato de Alverina 60 mg; Simeticona 300 mg.
Excipientes: Gelatina 125,903 mg, Glicerina 61,066 mg, Dióxido de titanio 2,031mg.

Posología
Ver prospecto interno.

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15 ºC - 30 ºC, protegido de la humedad, en su envase original.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote Nº.....
Vencimiento.....
.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A

Avda. La Plata 2552 C.A.B.A., República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y Acondicionamiento primario: Dromex S.R.L., Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorio Dominguez S.A., Av. La Plata 2552. C.A.B.A., República Argentina.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

Nota: Igual texto para los envases conteniendo 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas cada uno, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital
RISMONDO Sandra Carina

firma Digital
DOMINGUEZ María Agustina

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

25 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9388

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

CERTIFICADO N° 59105

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000227-18-9

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg - CAPSULA BLANDA	659026

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 20 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9388

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59105

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: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6899

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SIMEVERIN

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA - ALVERINA CITRATO

Concentración: 300 mg - 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg

Excipiente (s)
GELATINA 125,903 mg CAPSULA BLANDA
GLICERINA 61,066 mg CAPSULA BLANDA
DIOXIDO DE TITANIO 2,031 mg CAPSULA BLANDA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 20 CAPSULAS BLANDAS (10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER, 2 BLISTERS)

30 CAPSULAS BLANDAS (10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER, 3 BLISTERS)

40 CAPSULAS BLANDAS (10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER, 4 BLISTERS)

60 CAPSULAS BLANDAS (10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER, 6 BLISTERS)

100 CAPSULAS BLANDAS (10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER, 10 BLISTERS) USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIONES: 20, 30, 40, 60 CÁPSULAS BLANDAS. 100 CÁPSULAS BLANDAS USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AX58

Acción terapéutica: Antiespasmódico musculotrópico y antiflatulento.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

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
DROMEX S.R.L.	1102/14	CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX S.R.L.	1102/14	CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A	8087/19	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	8087/19	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	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: 1-0047-2000-000227-18-9

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.