Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7059

BUENOS AIRES, **01 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000027-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS 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 3º 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 7059

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

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.-

DISPOSICIÓN N° 7059

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial FOLDOX AP y nombre/s genérico/s 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 2°.- 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 - 15/09/2014 09:10:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 10/02/2014 11:45:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/09/2014 09:10:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 10/02/2014 11:45:26.

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 de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 7059

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000027-14-6

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
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 -

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 300mg AP
– Comprimidos de Liberación Prolongada -

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
FOLDOX AP

Lea todo el prospecto detenidamente 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 FOLDOX AP y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FOLDOX AP
3. Cómo tomar FOLDOX AP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOLDOX AP
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES FOLDOX AP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOLDOX AP comprimidos contiene Trimebutina Maleato como principio activo, el cual actúa favoreciendo los movimientos del intestino.
FOLDOX AP está indicado para el tratamiento del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Tratamiento del dolor o molestias en el abdomen después de ingerir alimentos, producidas en adultos y niños mayores de 12 años que sufren de colon irritable.
No usar en niños menores de 12 años.

2. ANTES DE TOMAR FOLDOX AP

No tome FOLDOX AP

- Si es alérgico (hipersensible) a Trimebutina Maleato o a cualquiera de los demás componentes de FOLDOX AP (incluidos en la sección 6).
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con FOLDOX AP:

- Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.
- No se recomienda el uso de Trimebutina Maleato por períodos mayores a 1 mes, en forma continuada, si los malestares intestinales persisten consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Cuando se toman en forma simultánea medicamentos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) pueden interferir con el efecto terapéutico de la Trimebutina Maleato
En estos casos, se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de FOLDOX AP

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.-

Toma de FOLDOX AP con los alimentos y bebidas
Se recomienda tomar FOLDOX AP antes de las comidas principales.
Conducción y uso de máquinas
FOLDOX AP no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.
Información importante sobre algunos de los componentes de FOLDOX AP
FOLDOX AP contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR FOLDOX AP

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La dosis habitual es de 1 comprimido por día, antes de las comidas principales, excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos por día.

Si toma más FOLDOX AP del que debiera
Consulte a su médico. Llévese la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvido tomar FOLDOX AP
Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, FOLDOX AP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas más comunes son reacciones alérgicas de la piel, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.
Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no mencionada en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOLDOX AP:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice FOLDOX AP después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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.-

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de FOLDOX AP: Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Principio Activo: Trimebutina Maleato 300 mg.
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 152 mg, Lactosa Monohidrato 75,25 mg, Almidón de Maíz 64 mg, Almidón Pregelatinizado 25 mg, Povidona 93,15 mg, Talco 20 mg, Estearato de Magnesio 30 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,60 mg.

Contenido del envase:
Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

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

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: .....

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

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

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.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FOLDOX AP
–Comprimidos de Liberación Prolongada-

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Fórmula Unitaria: Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Principio Activo: Trimebutina Maleato 300 mg.
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 152 mg, Lactosa Monohidrato 75,25 mg, Almidón de Maíz 64 mg, Almidón Pregelatinizado 25 mg, Povidona 93,15 mg, Talco 20 mg, Estearato de Magnesio 30 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,60 mg.

ACCION TERAPEUTICA: Antiespasmódico. (Código ATC: A03AA05).

INDICACIONES:
Adultos: Tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales. Síndrome de colon irritable.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:
Acción farmacológica:
La Trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).
Farmacocinética:
Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Su vida media es de 2 horas. Posee metabolismo hepático y eliminación renal. Atraviesa la placenta.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:
Adultos: 1 comprimido por día, preferentemente antes de las comidas principales; excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquier componente del producto.

REACCIONES ADVERSAS:
Habitualmente es bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

ADVERTENCIAS:
La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina 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 se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de Trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.
Basado en la presencia de lactosa en la formulación se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción intestinal o deficiencia de lactosa.

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.-

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg AP –COMPRIMIDOS -

PRECAUCIONES:
El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientase a los síntomas, no existiendo terapia de mantenimiento.
Interacciones medicamentosas:
La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de la Trimebutina. En estos casos, se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.
Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes con el uso conjunto con Trimebutina.
Embarazo: No se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo an te la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no debe utilizarse la trimebutina en esta condición.
Lactancia: No hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.
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.

SOBREDOSIFICACION:
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de funciones 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 o en niños de un año. 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 y 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 Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
Conserve en el envase original a temperatura de entre 15 °C a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar , Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: .....

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

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.-

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 300 AP –COMPRIMIDOS-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FOLDOX AP®

TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg

LOTE:
VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

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.-

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 300 AP –COMPRIMIDOS-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

FOLDOX AP
–Comprimidos de Liberación Prolongada-

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula Unitaria: Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Principio Activo: Trimebutina Maleato 300 mg.
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 152 mg, Lactosa Monohidrato 75,25 mg, Almidón de Maíz 64 mg, Almidón Pregelatinizado 25 mg, Povidona 93,15 mg, Talco 20 mg, Estearato de Magnesio 30 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,60 mg.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

LOTE: **VENCIMIENTO:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve en el envase original a temperatura de entre 15 °C a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de Vencimiento

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez,
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pila
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutic
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

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

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 01 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7059

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57548

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: SIDUS S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FOLDOX AP

Nombre Genérico (IFA/s): TRIMEBUTINA MALEATO

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 75,25 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ 64 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 25 mg NÚCLEO
POVIDONA 93,15 mg NÚCLEO
TALCO PURIFICADO 20 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 30 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,6 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 152 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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 DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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

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 -

Código ATC: A03AA05

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales. Síndrome de colon irritable.

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
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 N ª 985, PQUE IND. DE PILAR, PROV. BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. PILAR, PROV. BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PQUE. IND. PILAR, PROV. BS. AS	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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.-

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000027-14-6

firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
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.-