DISPOSICIÓN N° 7219

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **10 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000033-14-3 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° 7219

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Características 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 1°.- 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° 7219

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial FOLDOX S 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 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 - 30/09/2014 10:40:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 18/02/2014 16:20:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/09/2014 10:40:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/02/2014 16:20:13.

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° 7219

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.

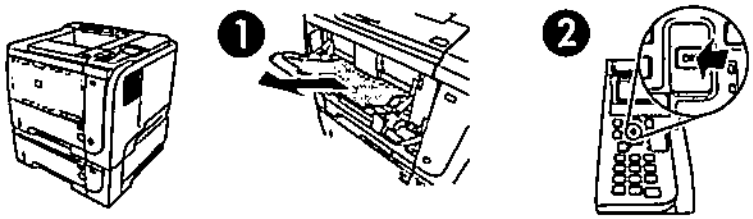
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000033-14-3

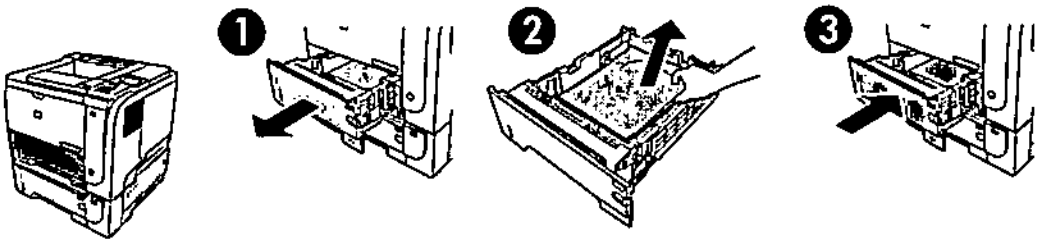
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

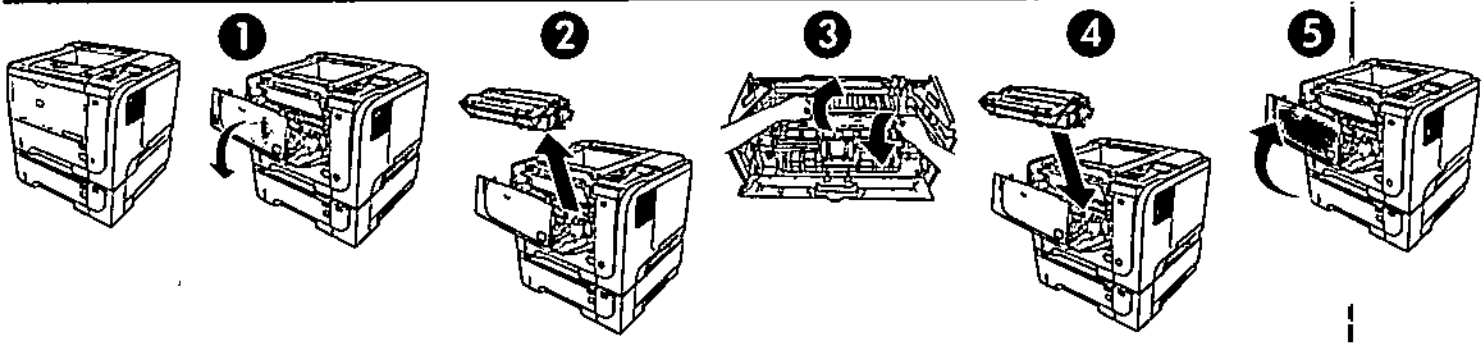
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

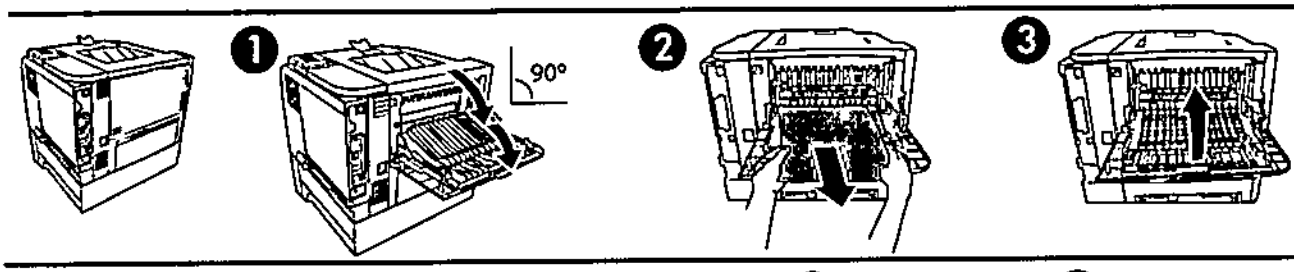
HP LaserJet P3010 Series Printer

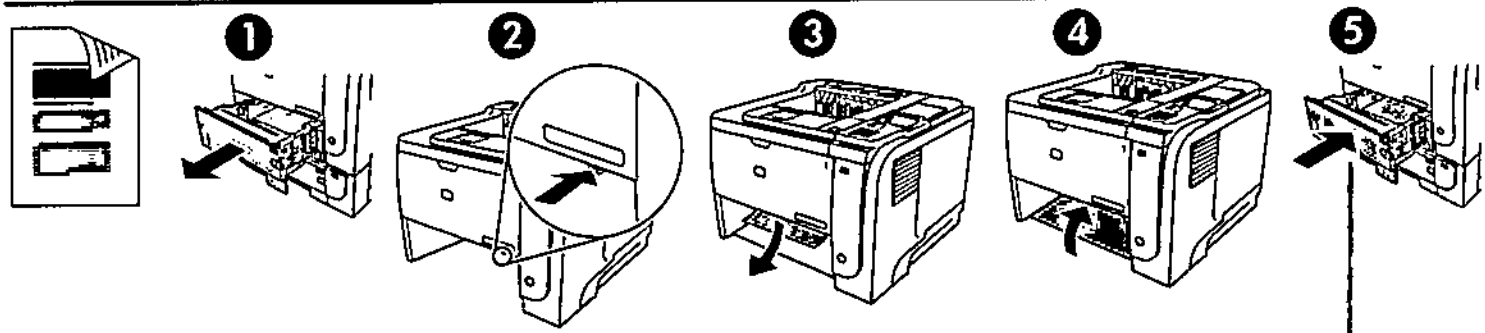
Clear Jams
清除卡纸
Elakadások elhárítása
Устранение замятий
Eliminer les bourrages
Odstranění uvíznutých médií
용지 걸림 해결
Rensa trassel
Staus beseitigen
Afhjælp papirstop
Fjerne fastkjørt papir
清除卡紙
Eliminazione degli inceppamenti
Storingen verhelpen
Usuwanie zacięć
Kağıt Sıkışmalarını Giderme
Eliminación de atascos
Tukosten poistaminen
Limpar atolamentos
Eliminació d'embussos
紙詰まりの解消





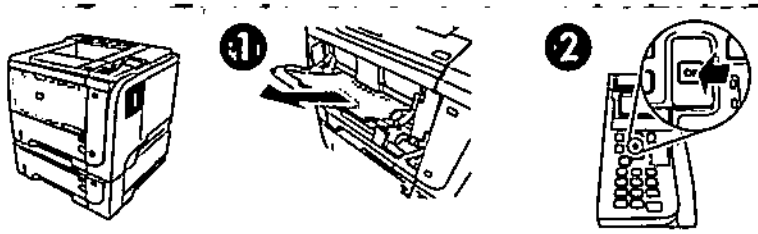


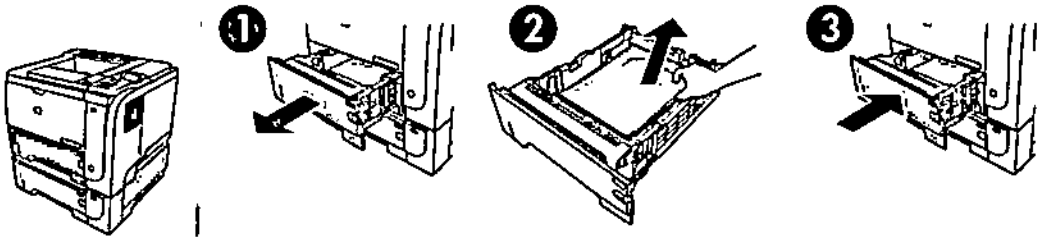


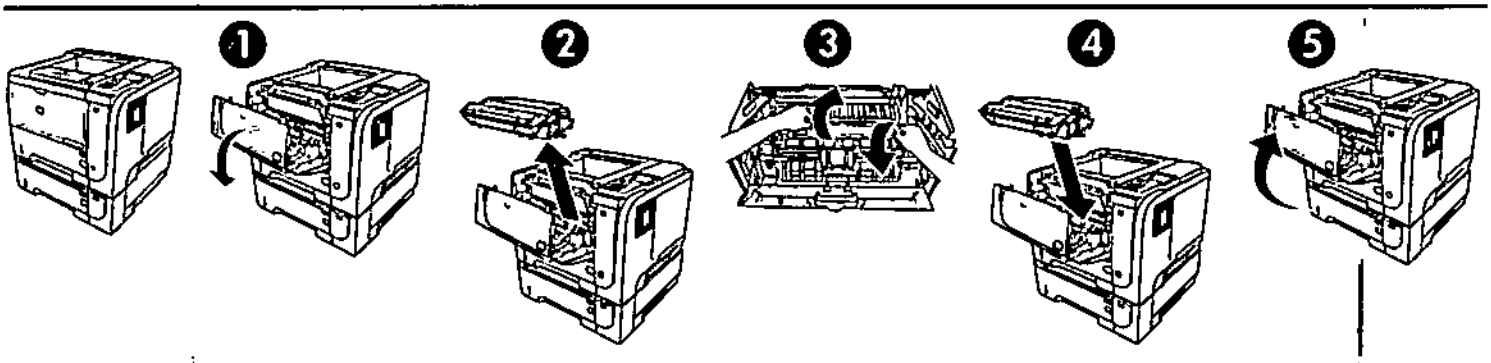


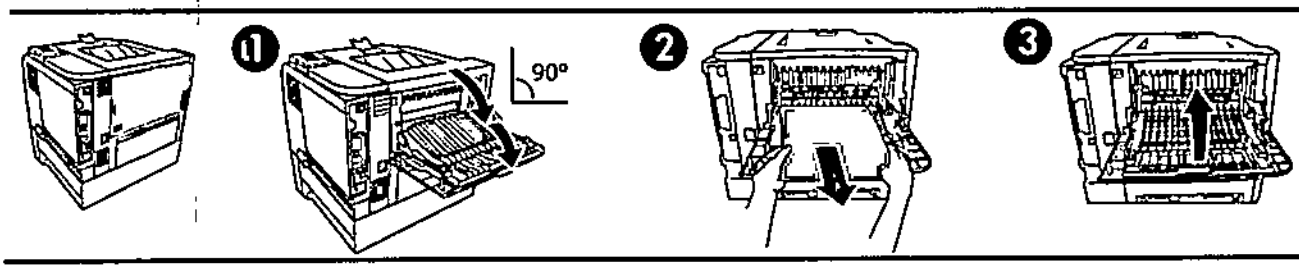
HP LaserJet P3010 Series Printer

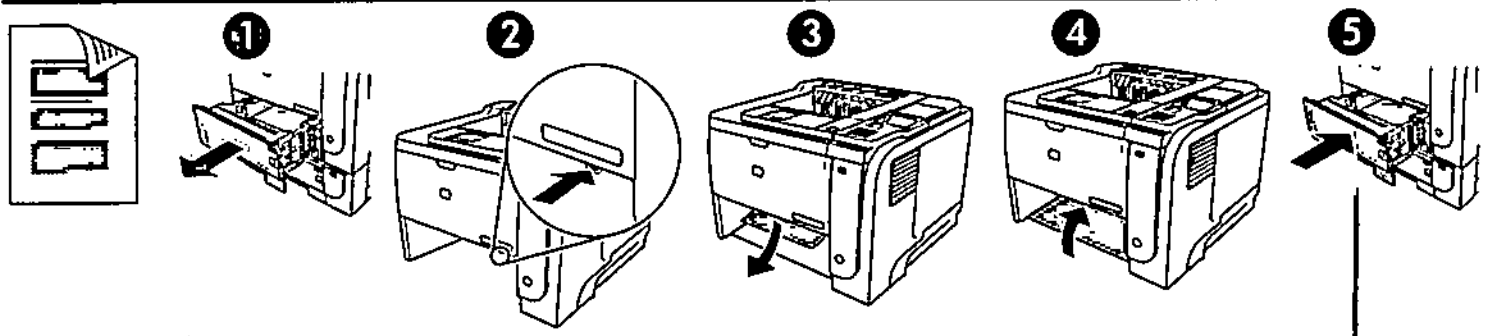
Clear Jams
清除卡纸
Elakadások elhárítása
Устранение замятий
Eliminer les bourrages
Odstranění uvíznutých médií
용지 걸림 해결
Rensa trassel
Staus beseitigen
Afhjælp papirstop
Fjerne fastkjørt papir
清除卡紙
Eliminazione degli inceppamenti
Storingen verhelpen
Usuwanie zacięć
Kağıt Sıkışmalarını Giderme
Eliminación de atascos
Tukosten poistaminen
Limpar atolamentos
Eliminació d'embussos
紙詰まりの解消











SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 200mg-SIMETICONA 120mg
–COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
FOLDOX S

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 S y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FOLDOX S
3. Cómo tomar FOLDOX S
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOLDOX S
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES FOLDOX S Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOLDOX S comprimidos contiene Trimebutina Maleato y Simeticona como principios activos, los cuales actúan favoreciendo los movimientos del intestino y eliminando las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasionan.
FOLDOX S 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.
FOLDOX S está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos.

2. ANTES DE TOMAR FOLDOX S

No tome FOLDOX S

- Si es alérgico (hipersensible) a Trimebutina Maleato, Simeticona o a cualquiera de los demás componentes de FOLDOX S (incluidos en la sección 6).
- Si padece perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con FOLDOX S:

- 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 tiene estreñimiento que no mejora o si los malestares intestinales persisten consulte a su médico.

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.-

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 Trimebutina y Simeticona. En estos casos, se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos con al menos 3 horas de diferencia respecto de la ingesta de FOLDOX S

Toma de FOLDOX S con los alimentos y bebidas
Se recomienda tomar FOLDOX S antes de las comidas.

Conducción y uso de máquinas
FOLDOX S no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de FOLDOX S
FOLDOX S 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 S

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 recubierto 3 veces por día, antes de las comidas, la duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Si toma más FOLDOX S 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 S
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 S puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas más comunes son reacciones alérgicas de piel, constipación, diarrea, boca seca, náuseas, vómitos, 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.

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.-

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 200mg-SIMETICONA 120mg
–COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

5. CONSERVACIÓN DE FOLDOX S:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice FOLDOX S 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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de FOLDOX S: Cada comprimido recubierto contiene:
Principios Activos: Trimebutina Maleato 200 mg; Simeticona 120 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 290 mg; Lactosa Monohidrato 187 mg; Croscarmelosa Sódica 60 mg; Carbonato de Magnesio 43 mg; Povidona K90 60 mg; Fosfato Tricálcico 45 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Dióxido Sílico Coloidal 75 mg; Povidona K30 3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Polietilenglicol 6000 7mg; Propilenglicol 7 mg; Laca alumínica Amarillo ocaso 1,0 mg; Laca alumínica Azul brillante 0,05 mg.

Contenido del envase:
Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

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 N°: .....

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/No llame a ANMAT responde: 0800-333-1234

firma digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Instituto Nacional de Salud
ANMAT

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

Página 3 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.-

PROYECTO DE PROSPECTO

TRIMEBUTINA MALEATO 200mg –SIMETICONA 120mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Fórmula Unitaria: Cada comprimido recubierto contiene:
Trimebutina Maleato 200 mg; Simeticona 120 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 290 mg; Lactosa Monohidrato 187 mg; Croscarmelosa Sódica 60 mg; Carbonato de Magnesio 43 mg; Povidona K90 60 mg; Fosfato Tricálcico 45 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Dióxido Sílico Coloidal 75 mg; Povidona K30 3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Polietilenglicol 6000 7mg; Propilenglicol 7 mg; Laca alumínica Amarillo ocaso 1,0 mg; Laca alumínica Azul brillante 0,05 mg.

ACCION TERAPEUTICA:
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 post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio).
Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopía gástrica negativa).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/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.
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.

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.-

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:
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. Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia 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
Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardiaca.
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.
Trimebutina y Simeticona:
La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina y de Simeticona.
En estos casos 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 descripto.
Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se han descripto.
Uso en poblaciones especiales:
Embarazo - Efectos teratogénicos: aunque no se han descripto 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.

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 200mg-SIMETICONA 120mg
--COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

SOBREDOSIFICACION:
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 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, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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: .....

Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

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.-

SIDUS

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg / SIMETICONA 120 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FOLDOX S®
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
SIMETICONA 120 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 200mg-SIMETICONA 120mg
–COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

PROYECTO DE ROTULO

FOLDOX S

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg-SIMETICONA 120 mg
–Comprimidos Recubiertos-

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula Unitaria: Cada comprimido recubierto contiene:
Trimebutina Maleato 200 mg; Simeticona 120 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 290 mg; Lactosa Monohidrato 187 mg; Croscarmelosa Sódica 60 mg; Carbonato de Magnesio 43 mg; Povidona K90 60 mg; Fosfato Tricálcico 45 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Dióxido Sílico Coloidal 75 mg; Povidona K30 3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Polietilenglicol 6000 7mg; Propilenglicol 7 mg; Laca alumínica Amarillo ocaso 1,0 mg; Laca alumínica Azul brillante 0,05 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, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

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, [illegible]As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pila [illegible].As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

E[illegible]cialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

C[illegible] N°: .....

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, 10 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7219

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57560

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 S

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

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.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SIMETICONA 120 mg - TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 290 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 187 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 60 mg NÚCLEO
CARBONATO DE MAGNESIO 43 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 60 mg NÚCLEO
FOSFATO TRICALCICO 45 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 75 mg NÚCLEO
POVIDONA K 30 3 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 7 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 7 mg CUBIERTA 1
AZUL Nº 1 FD&C HT LACA 0,05 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO NARANJA S (CI=15,985) 1 mg CUBIERTA 1

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: 5 Y 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AA05

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 post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopía 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
SIDUS S.A.	3282/14	CALE 12 Nº 985 - PARQUE IND. PILAR	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 - PARQUE IOND. PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	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.-

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

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000033-14-3

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.-