



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1667

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006034-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante en la argentina de LABORATORIOS MENARINI S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O.Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1667**

laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1667**

Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FERSTOL SOMATICO 40 y nombre/s genérico/s OTILONIO DE BROMURO, DIAZEPAM., la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., representante de LABORATORIOS MENARINI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 6 6 7

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006034-07-9

DISPOSICIÓN N°:

1 6 6 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1667

Nombre comercial: FERSTOL SOMATICO 40

Nombre/s genérico/s: OTILONIO DE BROMURO, DIAZEPAM.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICHES S.R.L., BERLIN CHEMIE AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SETTE SANTI 3, FIRENZE, ITALIA,
GLIENICKER WEG 125 Y TEMPELHOFFER WEG 83.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689 CAPITAL
FEDERAL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: FERSTOL SOMATICO 40.

Clasificación ATC: A03CA04 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS TRASTORNOS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1667

POR DOLOR ASOCIADO A FACTORES PSICOLOGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA DEL TUBO DIGESTIVO (DSM IV).

Concentración/es: 2 MG de DIAZEPAM, 40 MG de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIAZEPAM 2 MG, OTILONIO BROMURO 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.500 MG, TALCO 0.500 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.000 MG, POLIETILENGLICOL 1.000 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 104.500 MG, CARBOXIMETIL ALMIDON SODICO 5.000 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 45.000 MG, OXIDO DE HIERRO 0.070 MG, HIPROMELOSA 2.500 MG, SILICE PRECIPITADO 1.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICHES S.R.L., BERLIN CHEMIE AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SETTE SANTI 3, FIRENZE, ITALIA,
GLIENICKER WEG 125 Y TEMPELHOFFER WEG 83.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689 CAPITAL
FEDERAL.

DISPOSICIÓN N°:

M
g

1667

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1 6 6 7


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

FERSTOL SOMATICO 40
OTILONIO DE BROMURO Y DIAZEPAM
comprimidos recubiertos

Industria Italiana/ alemana

Venta bajo receta archivada Lista IV

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Otilonio de bromuro.....	40,0 mg
Diazepam	2,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina,, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón de sodio, sílice precipitada, estearato de magnesio. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, óxido de hierro.

Acción terapéutica

Ferstol somático 40 es un espasmolítico musculotropo selectivo asociado a un psicoléptico.

Código ATC: A03CA04 Antiespasmódico en combinación con psicolépticos.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo de los trastornos por dolor asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica del tubo digestivo.

Características farmacológicas/Propiedades

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El otilonio de bromuro está dotado de un potente poder antiespasmódico selectivo de la musculatura lisa gastrointestinal (fundamentalmente a nivel del colon) por bloqueo de la entrada de iones calcio al interior de la célula, así como de la liberación de calcio de los depósitos intracelulares

Estudios realizados en animales han demostrado que el otilonio bloquea los canales lentos del

Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA N.º 1001
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.



calcio y antagoniza los receptores muscarínicos de la acetilcolina del músculo liso. Diazepam pertenece al grupo de los tranquilizantes benzodiazepínicos, sustancias que tienen propiedades ansiolíticas y antineuróticas, psicosedativas y antiagresivas, sedantes, miorelajantes (del músculo estriado y uterino), anticonvulsivantes y potencializadoras de hipnóticos, anestésicos y analgésicos. Se sabe que estos efectos se basan en un refuerzo de la acción del ácido gama-aminobutírico (GABA), principal neurotransmisor inhibitorio, en el cerebro.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

Datos experimentales han demostrado que después de la administración por vía oral del otilonio de bromuro, la absorción a nivel del tracto gastrointestinal es muy baja. El diazepam, derivado benzodiazepínico, añade una acción ansiolítica, administrado a una dosis de 2 mg se absorbe rápidamente alcanzando la máxima concentración en sangre a las 2 horas de su administración.

El diazepam es rápida y completamente absorbido a nivel del tubo digestivo; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 30 a 90 minutos después de la administración oral.

El otilonio de bromuro administrado conjuntamente con el diazepam, no interfiere en su absorción.

Distribución:

Después de la administración oral, el otilonio de bromuro se localiza preferentemente a nivel de la capa muscular del segmento intestinal distal. Esto es coherente con la observación realizada de que los efectos antiespasmódicos de otilonio de bromuro se manifiestan de forma preferente sobre esta porción del tubo gastrointestinal.

El diazepam y sus metabolitos se unen en una fuerte proporción a las proteínas plasmáticas (diazepam: 98%); pasan tanto la barrera hemato-encefálica como la barrera placentaria y se hallan igualmente en la leche materna donde alcanzan la décima parte de la concentración plasmática materna. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 0,8-1,0 l/kg. La vida media de distribución es de 3 horas.

El diazepam es principalmente metabolizado en metabolitos farmacológicamente activos, tales como el N-desmetil-diazepam, temazepam y clonazepam.

Diego R. Sánchez
 Apoderado
 Menarini Argentina
 Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
 FARMACÉUTICA MN N° 10855
 Directora Técnica
 MENARINI ARGENTINA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.



Excreción:

La curva de eliminación del diazepam después de la administración oral es bifásica, comprende una fase de distribución inicial rápida y extensa seguida de otra de eliminación terminal prolongada (vida media de hasta 48 horas). La vida media de eliminación terminal del metabolito activo N-desmetil-diazepam es de hasta 100 horas. Diazepam y sus metabolitos se excretan en su mayor parte en la orina, principalmente bajo sus formas conjugadas. El clearance de diazepam es de 20-30 ml/ minuto.

Cinética en situaciones particulares

La vida media de eliminación puede ser prolongada en los recién nacidos, en los ancianos y en los pacientes con afección hepática. En la insuficiencia renal, la vida media del diazepam no se modifica.

Posología/Dosificación – Modo de administración

Por la variable reacción de cada paciente frente a psicofármacos, la posología del Ferstol somático 40 debe ajustarse en pacientes ancianos o debilitados.

Según el uso, la dosis y la sensibilidad individual al medicamento, como con otros fármacos del mismo tipo de acción, puede influenciar en la capacidad de reacción (por ej. En la conducción, en el manejo de maquinaria que necesita especial atención).

1-3 comprimidos al día, preferiblemente después de las comidas, según la prescripción del médico, durante 4 semanas como máximo

La posología deberá establecerse teniendo en cuenta las características de la asociación y no teniendo en cuenta cada principio activo por separado.

Posología en ancianos:

En pacientes ancianos, la posología deberá ser establecida por el médico, quien deberá valorar una posible reducción de la dosis.

Niños:

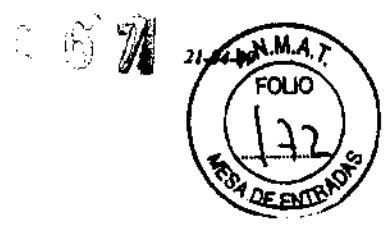
No se recomienda el uso del medicamento en niños.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al otilonio de bromuro y/o al diazepam.

Diego H. Sánchez
Aprobado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10069
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.



- Glaucoma.
- Hipertrofia prostática.
- Síndrome de oclusión intestinal.
- Retención urinaria.
- Miastenia grave.
- Embarazo
- Periodo de lactancia.

Advertencias

Ferstol somático es una asociación de un antiespasmódico y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico. No se recomienda el uso simultáneo de la benzodiazepina Diazepam con otras por ejemplo: clonazepam, bromazepam, alprazolam, lorazepam, etc. Ya que el uso simultáneo de las mismas, potencian las propiedades depresoras del SNC.

El paciente debe abstenerse de consumir bebidas alcohólicas, mientras tome este medicamento.

Precauciones

La asociación de Ferstol somático 40 a fármacos de acción central como neurolépticos, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos e ansiolíticos, puede potenciar la acción sedante de estos.

El tratamiento con benzodiazepinas a dosis elevadas y por un período de tiempo prolongado puede presentar dependencia así como se produce con otros medicamentos de actividad hipnótica, sedante y tranquilizante. En caso de tratamiento prolongado es aconsejable realizar un control del cuadro hemático y de la función hepática.

No se recomienda el uso de benzodiazepinas durante la infancia.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad. Deberá colocarse obligatoriamente cuando existan datos positivos al respecto.

La DL₅₀ por vía oral del Ferstol somático 40 resulta 575 veces superior a la dosis terapéutica diaria (DTD); la administración crónica del fármaco ha resultado ser bien tolerada, al igual que para dosis varias veces superior a la terapéutica humana. A dosis 10 veces superiores a la DTD el fármaco no ha presentado efectos teratógenos, ni efectos negativos para la función reproductiva.

[Signature]
 Diego H. Sanchez
 Apoderado
 Menarini Argentina
 Laboratorios Farmacéuticos S.A.

[Signature]
 SUSANA VAZQUEZ
 FARMACÉUTICA MN N° 10000
 Directora Técnica
 MENARINI ARGENTINA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

1667



Embarazo y Lactancia

Feristol somático 40 no debe ser administrado durante el primer trimestre del embarazo. En el último período del embarazo y durante la lactancia, el fármaco solamente se administrará en caso de estricta necesidad y bajo el control directo del médico.

Empleo en pediatría:

No es recomendable el uso de benzodiazepinas durante la infancia.

Empleo en ancianos

En pacientes ancianos, la posología deberá ser establecida por el médico, quien deberá valorar una posible reducción de la dosis.

Reacciones adversas

Si la posología no está bien adaptada a cada paciente, pueden aparecer algunas reacciones adversas particularmente en pacientes ancianos o debilitados unido a una excesiva sedación (somnolencia, vértigo, confusión y raramente ataxia).

Si se trata de un signo de sobredosificación desaparece espontáneamente en pocos días o bien después del reajuste de la dosificación.

Más raramente puede observarse cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, irritabilidad, palpitaciones.

Excepcionalmente referido con el uso de benzodiazepinas, puede producirse perturbación la visión, depresión, confusión, alucinaciones, granulocitopenia, variaciones de las transaminasas, de las fosfatasa y de la bilirrubina.

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosis.

Las manifestaciones de sobredosificación del diazepam incluyen somnolencia, confusión, coma, falta de reflejos. La respiración, el pulso, la presión sanguínea, deberán ser controlados aunque generalmente estos efectos sean mínimos en caso de sobredosificación.

Una medida general que deberá ser adoptada de inmediato es realizar un lavado gástrico.

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

Diego H. Sánchez
Apoicorado
Menarini Argentina S.A.
Laboratorio Farmacéutico S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10069
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

1667



Presentaciones

Envases conteniendo: 20 y 30 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Italia por . A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES Srl. Via Sette Santi 3, Firenze, Italia

Alemania por Berlin Chemie, Glienicke weg 125 y Tempelhofer weg 83.


Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Susana B. Vázquez - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de la última revisión: Agosto 2008


Diego H. Sánchez
Aprobado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

6


SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10059
Dirección Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

FERSTOL SOMATICO 40
OTILONIO DE BROMURO Y DIAZEPAM
comprimidos recubiertos

Industria Italiana/ alemana

Venta bajo receta archivada Lista IV

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Otilonio de bromuro.....	40,0 mg
Diazepam	2,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina,, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón de sodio, sílice precipitada, estearato de magnesio. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, óxido de hierro.

Contenido. 20 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento: Lote N°:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

Italia por . A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICES Srl. Via Sette Santi 3, Firenze, Italia

Alemania por Berlin Chemie, Glienicker weg 125 y Tempelhofer weg 83.


Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.


Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Susana B. Vázquez - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 30 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.


Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.


SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

1 6 6 7 / 21-04-09



PROYECTO DE RÓTULO
FERSTOL SOMATICO 40
OTILONIO DE BROMURO Y DIAZEPAM
comprimidos recubiertos

Industria Italiana/ alemana

Venta bajo receta archivada Lista IV

USO HOSPITALARIO

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Otilonio de bromuro.....	40,0 mg
Diazepam	2,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina,, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón de sodio, sílice precipitada, estearato de magnesio. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, óxido de hierro.

Contenido. 500 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento: Lote N°:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

Italia por . A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICES Srl. Via Sette Santi 3, Firenze, Italia

Alemania por Berlin Chemie, Glienicker weg 125 y Tempelhofer weg 83.

Importado y distribuido por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Susana B. Vázquez - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 1000 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

Diego M. Sánchez
Aprobado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10039
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006034-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1667, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FERSTOL SOMATICO 40

Nombre/s genérico/s: OTILONIO DE BROMURO, DIAZEPAM.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICHES S.R.L., BERLIN CHEMIE AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SETTE SANTI 3, FIRENZE, ITALIA, GLIENICKER WEG 125 Y TEMPELHOFFER WEG 83.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689 CAPITAL FEDERAL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: FERSTOL SOMATICO 40.

Clasificación ATC: A03CA04 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS TRASTORNOS POR DOLOR ASOCIADO A FACTORES PSICOLOGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA DEL TUBO DIGESTIVO (DSM IV).

Concentración/es: 2 MG de DIAZEPAM, 40 MG de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIAZEPAM 2 MG, OTILONIO BROMURO 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.500 MG, TALCO 0.500 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.000 MG, POLIETILENGLICOL 1.000 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 104.500 MG, CARBOXIMETIL ALMIDON SODICO 5.000 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 45.000 MG, OXIDO DE HIERRO 0.070 MG, HIPROMELOSA 2.500 MG, SILICE PRECIPITADO 1.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SEVICHES S.R.L., BERLIN CHEMIE AG.


Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SETTE SANTI 3, FIRENZE, ITALIA,
GLIENICKER WEG 125 Y TEMPELHOFFER WEG 83.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689 CAPITAL
FEDERAL.

Se extiende a MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. el
Certificado N° **55472**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **09 ABR 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

17667


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.