



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

DISPOSICIÓN N° **1767**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010496-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N°

1767

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 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 Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N°

1 7 6 7

especialidad medicinal de nombre comercial EUMOTIL S y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA - SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por BALIARDA 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 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. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN N°

1767

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°:1-0047-0000-010496-09-2

DISPOSICIÓN N°:

[Handwritten mark]

1767

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9757

Nombre comercial: EUMOTIL S

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA - SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/2, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: EUMOTIL S.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR COLICO, ALTERACIONES DEL TRANSITO GASTROINTESTINAL Y DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DOLORES ASOCIADOS A TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO Y DE LAS VIAS BILIARES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO, 120 MG de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG, SIMETICONA 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, TALCO 8.379 MG, PROPILENGLICOL 2.170 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.189 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.189 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 381 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.095 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 91 MG, POVIDONA K 90 68 MG, POVIDONA K 30 0.838 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 140 MCG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: X20 30 50 Y60

Contenido por unidad de venta: X20 30 50Y60

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1 7 6 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1767

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chiale'.

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

030
1737

Proyecto de Rótulo
EUMOTIL S
TRIMEBUTINA
SIMETICONA
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---|----------|
| Trimebutina maleato (Equivalente a 154 mg de Trimebutina base) | 200,0 mg |
| Simeticona | 120,0 mg |
| Excipientes: | |
| Dióxido de silicio coloidal | 91,0 mg |
| Celulosa microcristalina | 381,0 mg |
| Croscarmelosa sódica | 60,0 mg |
| Povidona K90 | 68,0 mg |
| Estearato de magnesio | 20,0 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 4,189 mg |
| Povidona K30 | 0,838 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 2,095 mg |
| Propilenglicol | 2,170 mg |
| Talco | 8,379 mg |
| Dióxido de titanio | 4,189 mg |
| Oxido férrico amarillo | 140 µg |

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

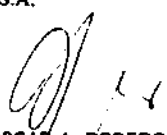
Certificado Nro.

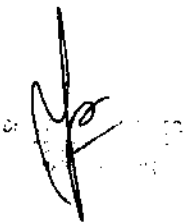
Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.


OSCAR A. DODERO
APODERADO




1767, 031

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


OSCAR A. DODERO
APODERADO



025
1767

Proyecto de Prospecto
EUMOTIL S
TRIMEBUTINA
SIMETICONA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|--|----------|
| Trimebutina maleato | 200,0 mg |
| (Equivalente a 154 mg de Trimebutina base) | |
| Simeticona | 120,0 mg |
| Excipientes: | |
| Dióxido de silicio coloidal | 91,0 mg |
| Celulosa microcristalina | 381,0 mg |
| Croscarmelosa sódica | 60,0 mg |
| Povidona K90 | 68,0 mg |
| Estearato de magnesio | 20,0 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 4,189 mg |
| Povidona K30 | 0,838 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 2,095 mg |
| Propilenglicol | 2,170 mg |
| Talco | 8,379 mg |
| Dióxido de titanio | 4,189 mg |
| Oxido férrico amarillo | 140 µg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico musculotrópico. Modificador de la motilidad gastrointestinal. Antiflatulento.


CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La trimebutina está dotada de acción antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.

La trimebutina regula la motricidad gastrointestinal: ejerce una acción estimulante sobre el músculo digestivo hipoquinético y una acción espasmolítica sobre el músculo digestivo hiperquinético. Estas acciones están mediadas por su actividad agonista sobre receptores encefalinérgicos excitatorios e inhibitorios, respectivamente.


OSCAR A. DODERO
APODERADO



empleo del producto como tratamiento de mantenimiento a largo plazo.

Modo de administración:

Administrar antes de las comidas.


OSCAR A. DODERO
APODERADO





La simeticona posee propiedades antiespuma: disminuye la tensión superficial de las pequeñas burbujas de gas, permitiendo la transformación de éstas en burbujas de gran tamaño que pueden ponerse en contacto con la pared intestinal para ser absorbidas o para eliminarse más fácilmente. De esta manera, libera el gas retenido en burbujas y canales gaseosos del estómago e intestino, corrigiendo la flatulencia y la distensión abdominal.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de trimebutina luego de su administración oral es rápida; alcanzando niveles plasmáticos máximos luego de 1 a 2 horas de la administración. La biodisponibilidad de trimebutina sin metabolizar es del 4 - 6 % debido a un importante efecto de primer paso hepático.

La biodisponibilidad de trimebutina no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es de aproximadamente 88 l. En estudios auto-radiográficos en animales se observa una distribución de la droga predominantemente gastrointestinal.

En diversas especies animales, sólo un pequeño porcentaje de trimebutina y de sus metabolitos atravesó la placenta (alrededor del 0,3 %).

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es inferior al 5 %.

El principal metabolito formado, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada, es activo y posee una vida media de alrededor de 4 horas, mientras que la vida media de eliminación relativa de la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas.

La eliminación de trimebutina, esencialmente en forma de metabolitos, es principalmente urinaria. Un 70 % de la dosis administrada se elimina dentro de las 24 hs. La trimebutina no se acumula en el organismo.

La simeticona no se absorbe; actúa localmente y se elimina por heces.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor cólico, alteraciones del tránsito gastrointestinal y dolor post-prandial en el síndrome de colon irritable.

Tratamiento sintomático de los dolores asociados a trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares.

Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual: 1 - 3 comprimidos recubiertos por día.

La dosis diaria no deberá superar los 600 mg de trimebutina.

Duración del tratamiento: se recomienda una duración máxima de 2 a 4 semanas. No se recomienda el empleo del producto como tratamiento de mantenimiento a largo plazo.

Modo de administración:

Administrar antes de las comidas.


OSCAR K. DODERO
APODERADO



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Miastenia gravis. Íleo de cualquier etiología.

ADVERTENCIAS:

La respuesta sintomática al tratamiento con el producto no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad gastrointestinal (ej. infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.).

PRECAUCIONES:

Empleo en ancianos: dado que los pacientes ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, se recomienda precaución durante la administración del producto, pudiéndose requerir una reducción de la dosis.

Empleo en pediatría: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos. No emplear en el cólico infantil.

Embarazo: el pasaje de trimebutina a través de la placenta es mínimo y en estudios en animales no se han evidenciado efectos embriotóxicos o teratogénicos; no obstante, dado que no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar el uso durante el primer trimestre.

Lactancia: en ausencia de datos sobre el pasaje de trimebutina a la leche materna, se recomienda evitar el uso durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas:

Sustancias colinérgicas: pueden antagonizar los efectos de la trimebutina.

Antiácidos alcalinos: la administración concurrente de antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina; por lo tanto se recomienda administrar los fármacos alcalinos luego de al menos 3 horas de la ingesta de la trimebutina.

Cisapride: los efectos de cisapride pueden ser antagonizados por la administración de trimebutina.

Procainamida: durante el tratamiento concomitante pueden ocurrir efectos antivagales aditivos sobre la conducción auriculoventricular.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos con trimebutina, las reacciones adversas más comunes fueron:

Gastrointestinales (reportados en 3,1 % de los pacientes): sequedad bucal, diarrea, constipación, dispepsia.

SNC (reportados en 3,3 % de los pacientes): somnolencia, mareos, sensación de frío/calor, cefaleas.

Reacciones alérgicas (0,4 % de los pacientes): rash.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hasta la fecha no se han reportado manifestaciones de sobredosis. En caso de sobredosis pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.


OSCAR A. DODERO
APODERADO


D. Dodero

Tratamiento: suspender el tratamiento con el producto, realizar un cuidadoso seguimiento del paciente e instituir tratamiento sintomático.

Antídoto: Fisostigmina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

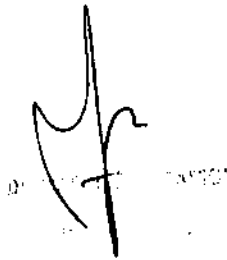
Director técnico: Felisindo Rodriguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:/...../.....


OSCAR A. DODERO
APODERADO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010496-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1767 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EUMOTIL S

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA - SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/2, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: EUMOTIL S.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR COLICO,
ALTERACIONES DEL TRANSITO GASTROINTESTINAL Y DOLOR POSTPRANDIAL

A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DOLORES ASOCIADOS A TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO Y DE LAS VIAS BILIARES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA).

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO, 120 MG de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG, SIMETICONA 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, TALCO 8.379 MG, PROPILENGLICOL 2.170 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.189 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.189 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 381 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.095 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 91 MG, POVIDONA K 90 68 MG, POVIDONA K 30 0.838 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 140 MCG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: X20 30 50 Y60

Contenido por unidad de venta: X20 30 50Y60

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **555 12**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **20 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1767


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