



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

DISPOSICIÓN Nº 2367

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019067-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 2367

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.

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.

6, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2367

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 especialidad medicinal de nombre comercial SASSARI y nombre/s genérico/s MALEATO DE TRIMEBUTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TETRAFARM 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 2º - 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



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

DISPOSICIÓN Nº **2367**

SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-019067-11-6

DISPOSICIÓN Nº: **2367**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

X M



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2367

Nombre comercial: SASSARI.

Nombre/s genérico/s: MALEATO DE TRIMEBUTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SASSARI.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREAS O CONSTIPACION CRONICA,



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

2367

METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS, INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GASTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECIFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIOS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES, ESTA INDICADO TAMBIEN EN COLITIS AGUDAS Y CRONICAS, COLITIS ESPASMODICAS COLOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DUODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSAN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 15 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100



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

2367

COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SASSARI.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREAS O CONSTIPACION CRONICA, METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS, INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GASTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECIFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIOS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES, ESTA INDICADO TAMBIEN EN COLITIS AGUDAS Y CRONICAS, COLITIS ESPASMODICAS COLOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DUODENITIS Y



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

OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSAN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 96 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 96 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2367**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2367

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2367



**8- PROYECTO DE PROSPECTO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg - 200mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

100,0 mg

25,0 mg

15,0 mg

11,0 mg

10,0 mg

1,0 mg

200,0 mg

200,0 mg

50,0 mg

30,0 mg

22,0 mg

20,0 mg

2,0 mg

400,0 mg

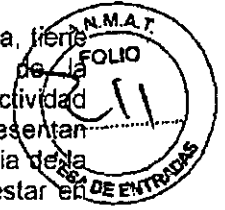
Denominación genérica: Trimebutina - A03AA - Anticolinérgico sintético, ésteres con grupo amino terciario.

Indicaciones: Regulador del tránsito digestivo indicado en trastornos de la motilidad intestinal (hipermotilidad o hipomotilidad) condicionados por síndrome de colon irritable, colon espástico que actúa aliviando síntomas tales como distensión y dolor abdominal, diarrea o constipación crónica, meteorismo, flatulencia y espasmos; indicado también en dispepsia gástrica, duodenitis, reflujo gastroesofágico, espasmo pilórico, colitis inespecífica, hernia hiatal, diverticulosis, postoperatorio de íleo paralítico para acelerar la reanudación del tránsito intestinal, regulación del tono gastrointestinal y vías biliares, está indicado también en colitis agudas y crónicas, colitis espasmódicas, colopatías funcionales, esofagitis, duodenitis y otras patologías que cursen con alteraciones del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal.

Farmacocinética - Farmacodinamia: La Trimebutina es un agente espasmolítico, musculotrópico que restaura la motilidad colónica normal. Al inicio del tratamiento, la mejora de los síntomas de colon irritable ocurre luego de la administración de 3 a 4 dosis de 200 mg; la Trimebutina es absorbida por el tracto gastrointestinal en forma rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) en 1 a 2 horas, su eliminación es rápida, principalmente por vía urinaria (aproximadamente 70% en 24 horas) presenta una vida biológica media de 8 a 12 horas, uniéndose a las proteínas plasmáticas. La Trimebutina tiene efectos espasmolíticos, musculotrópicos debido a que posee una estructura química análoga a la acetilcolina, por lo que tiene un efecto regulador de la musculatura lisa intestinal y actúa por competencia de sustrato con la acetilcolina, a nivel del tracto digestivo. La Trimebutina presenta actividad agonista colinérgica y antidopaminérgica que se lleva a cabo principalmente sobre los plexos nerviosos intestinales de Auerbach (muscular) y de Meissner (submucoso), lo que confiere su efecto regulador sobre la musculatura lisa gastrointestinal, permitiendo que la acetilcolina y la adrenalina actúen en la periferia; estas propiedades hacen que la Trimebutina resulte de particular utilidad en el síndrome de colon irritable que parece estar causado por una contracción anormalmente intensa del músculo liso intestinal o por un aumento de sensibilidad del intestino a la distensión. La trimebutina actúa sobre los músculos circulares y longitudinales del intestino delgado y colon sigmoide, segmentos del tubo digestivo particularmente susceptibles a

TETRAFARMA
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 11.677
APODERADO

anomalías motoras. La trimebutina restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica, tiene actividad estimulante en la hipocinesia y actividad normalizadora o depresora de la hipermotilidad, respetando la peristalsis y secreciones fisiológicas. Además, su actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética carece de los efectos secundarios que presentan otros medicamentos antiespasmódicos y anticolinérgicos. La acción antiinflamatoria propia de la Trimebutina se efectúa a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo a que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal. La Trimebutina actúa como analgésico sobre las transmisiones medulares y mesencefálicas, debido a que efectúa una selección de los mensajes a lo largo del trayecto de las vías que conducen a los centros bulbares e hipotalámicos. La Trimebutina ejerce igualmente acción sobre los receptores encefalinérgicos responsables de la regulación peristáltica en el aparato gastrointestinal restableciendo la motilidad digestiva con lo cual normaliza el tránsito general en pacientes con síndrome de colon irritable, carece de efectos sobre el estado de vigilia, sobre la actividad motriz y sobre la termorregulación. Además, interactúa con los receptores encefalinérgicos periféricos, responsables de la modulación de la peristalsis en el tracto intestinal. La Trimebutina presenta gran tolerancia clínica, lo que facilita su utilización por tiempo prolongado y posee además un buen perfil de seguridad lo que permite que se aumente la dosis, según la respuesta y evolución del paciente, sin el riesgo de provocar efectos adversos asociados frecuentemente a los antiespasmódicos, anticolinérgicos o a los calcioantagonistas, tales como ileo paralítico, estreñimiento, somnolencia, sequedad de mucosa oral y retención urinaria.



Contraindicaciones. Este medicamento esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. Se debe considerar la posibilidad que pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a otros anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, sean sensibles a la Trimebutina. Está contraindicado en pacientes con miastenia gravis. No usar si se han ingerido bebidas alcohólicas.

Advertencias Generales:

No se administre con bebidas alcohólicas. La administración durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico. La Trimebutina podría acelerar el vaciamiento esofágico y/o el vaciamiento gástrico acortando el tiempo de tránsito del intestino delgado; esta característica debe tenerse en cuenta en pacientes que estén siendo tratados simultáneamente con otra medicación debido a que podrían alterar la farmacocinética de otros medicamentos.

Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico: salvo indicación expresa del profesional médico no debería utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y/o lactancia.

Embarazo: Los estudios realizados en animales no han demostrado actividad teratogénica, por lo tanto no se recomienda su administración durante el primer trimestre de embarazo. Su administración durante el primer trimestre del embarazo queda a criterio médico.

Lactancia: se desconoce si la Trimebutina alcanza la secreción láctea materna. El uso del medicamento durante el periodo de lactancia queda a criterio médico.

Uso pediátrico: No se recomienda su administración en esta población. Su administración queda a criterio médico.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Fertilidad: Si bien estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que la Trimebutina carece de efectos teratogénicos o fetotóxicos, no se cuenta con información suficiente para determinar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico o sobre la fertilidad en seres humanos.

Reacciones Adversas: Los efectos colaterales relacionados con la administración de Trimebutina son en general leves y pasajeros, y no obligan a suspender el tratamiento, incluyendo cansancio, cefalea, vómito, raramente dolor tipo cólico, así como sensación de frío o de calor, boca seca, sabor metálico, diarrea ligera, náusea, trastornos menstruales.

En raras ocasiones se ha reportado cefalea, leucopenia o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento. No presenta efectos adversos de tipo anticolinérgico centrales ni periféricos, pudiendo ser administrado a pacientes cursando con ileo

TETRAKARINI
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

paralítico, glaucoma, trastornos cardiovasculares, hipertrofia pilórica o prostática, intoxicación etílica e incluso en terapia de desintoxicación etílica. Raramente se han reportado dolor abdominal tipo cólico, sensación de frío o calor y alteraciones menstruales. Pruebas de laboratorio: Se han presentado resultados aislados de leucopenia.



Interacciones: Debido a su amplia tolerancia y compatibilidad la Trimebutina puede ser administrada con una gran variedad de medicamentos tales como AINEs, antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, antiagregantes plaquetarios, antiamebianos, antiarrítmicos, antibióticos, anticoagulantes, antihipertensivos, antiinflamatorios, antimicrobianos, antiparasitarios, atarácicos, complejo B, complementos alimentarios, hipnóticos, hipoglucemiantes, multivitamínicos con remineralizantes, tranquilizantes, vasodilatadores cerebrales y periféricos, vitaminas y minerales.

El uso simultáneo de Trimebutina con otros anticolinérgicos puede incrementar los efectos colaterales de éstos observándose sequedad de boca, lasitud, estreñimiento, visión borrosa, somnolencia, retención urinaria, agitación e insomnio.

Trimebutina interactuando con:

- Cisaprida: Pérdida de la eficacia de la cisaprida. Se recomienda evitar la administración conjunta.
- Bromuro de Pinaverio: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de íleo paralítico por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente sobre la necesidad de reportar inmediatamente síntomas gastrointestinales.
- Oxibutinina: Aumento de los efectos adversos y farmacológicos anticolinérgicos por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución.
- Procainamida: Efectos aditivos antivagales en el nodo auriculo-ventricular. Se recomienda administrar con precaución.
- Prociclidina: Riesgo de exacerbación de los efectos anticolinérgicos de ambas drogas: fiebre, problemas gastrointestinales, intolerancia al calor por Efecto aditivo anticolinérgico. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente que reporte los efectos observados.
- Triprolidina: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de íleo paralítico por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente sobre la necesidad de reportar inmediatamente síntomas gastrointestinales.

Precauciones: En el tratamiento con Trimebutina, no obstante el elevado margen de seguridad del medicamento, se recomienda respetar la dosis sugerida dado que, con ésta dosificación, la eficacia clínica del medicamento ha sido ampliamente comprobada.

Posología: Vía de administración oral. Según prescripción médica: La dosis recomendada para comprimidos de 100mg es: adultos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas; para comprimidos de 200mg: adultos: 1 comprimido cada 8 o 12 horas. Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas. Se recomienda tomar el medicamento de 15 a 30 minutos antes de la ingestión de las principales comidas, por un periodo mínimo de 4 a 8 semanas. El perfil farmacológico de la Trimebutina le confiere una excelente tolerabilidad que permite un amplio margen de seguridad al aumentar las dosis según la respuesta clínica observada en cada paciente, aun ante la necesidad de tratamientos prolongados.

Información para los pacientes: No debe administrarse conjuntamente con bebidas alcohólicas. Salvo indicación expresa del profesional médico no debería utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y/o lactancia. No debe repetirse sin nueva prescripción médica. La Trimebutina es bien tolerada a las dosis y por los lapsos indicados. Esta especialidad contiene lactosa, se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes, aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas se debe consultar inmediatamente con el médico.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

236



Sobredosificación. No se cuenta con suficiente información sobre reportes de intoxicación por sobredosis de Trimebutina no obstante, ante la eventualidad de sobredosificación se recomienda lavado gástrico y medidas generales de seguimiento y sostén. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas TE. (01) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Envase conteniendo 20 y 50 comprimidos de 100mg.
Envase conteniendo 24 y 48 comprimidos de 200mg.
Envase conteniendo 100 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**
Envase conteniendo 96 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....
Serie N°.....
Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico
TETRAFARM S.A.
Calle 145 – Nro. 1547 - Berazategui – Pcia. de Buenos Aires – Argentina –
Te.: 4226-9734

~~TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO~~

2367



**9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

100,0 mg

25,0 mg

15,0 mg

11,0 mg

10,0 mg

1,0 mg

200,0 mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación.

Envase conteniendo 20 comprimidos de 100mg.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - Argentina -

Te.: 4226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11977
Aprobado

2367



**9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina
Fórmula cualicuantitativa:
Cada comprimido de 100 mg contiene:
Maleato de Trimebutina
Almidón de maíz
Polivinilpirrolidona K30
Estearato de magnesio
Croscarmellosa sodica
Lauril sulfato de sodio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

100,0	mg
25,0	mg
15,0	mg
11,0	mg
10,0	mg
1,0	mg
200,0	mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envase conteniendo 50 comprimidos de 100mg.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento. ...

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - Argentina -

Te.: 4226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 1197
APODERADO

2367



9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

100,0 mg

25,0 mg

15,0 mg

11,0 mg

10,0 mg

1,0 mg

200,0 mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envase conteniendo 100 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - Argentina -

Te.: 4226-9734

TETRAFARM
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

2367



**9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina
Fórmula cualicuantitativa:
Cada comprimido de 200 mg contiene:
Maleato de Trimebutina
Almidón de maíz
Polivinilpirrolidona K30
Estearato de magnesio
Croscarmellosa sodica
Lauril sulfato de sodio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

200,0	mg
50,0	mg
30,0	mg
22,0	mg
20,0	mg
2,0	mg
400,0	mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación:
Envase conteniendo 24 comprimidos de 200mg.


Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:
Partida N°.....
Serie N°.....
Fecha de vencimiento.....
Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico
TETRAFARM S.A.
Calle 145 – Nro. 1547 - Berazategui – Pcia. de Buenos Aires – Argentina –
Te.: 4226-9734

~~TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO~~

2367



9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina
Fórmula cualicuantitativa:
Cada comprimido de 200 mg contiene:
Maleato de Trimebutina
Almidón de maíz
Polivinilpirrolidona K30
Estearato de magnesio
Croscarmellosa sodica
Lauril sulfato de sodio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

200,0	mg
50,0	mg
30,0	mg
22,0	mg
20,0	mg
2,0	mg
400,0	mg

Posología - Modo de administración. Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envase conteniendo 48 comprimidos de 200mg.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - Argentina -

Te.: 4226-9734



TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

2367



**9- PROYECTO DE ROTULO
SASSARI
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

200,0 mg

50,0 mg

30,0 mg

22,0 mg

20,0 mg

2,0 mg

400,0 mg

Posologia - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envase conteniendo 96 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 – Nro. 1547 - Berazategui – Pcia. de Buenos Aires – Argentina –

Te.: 4226-9734

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019067-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2367**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por TETRAFARM 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: SASSARI.

Nombre/s genérico/s: MALEATO DE TRIMEBUTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SASSARI.

Clasificación ATC: A03AA.



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

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREAS O CONSTIPACION CRONICA, METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS, INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GASTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECIFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIOS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES, ESTA INDICADO TAMBIEN EN COLITIS AGUDAS Y CRONICAS, COLITIS ESPASMODICAS COLOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DUODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSAN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 15 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SASSARI.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREAS O CONSTIPACION CRONICA, METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS, INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GASTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO,



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

COLITIS INESPECIFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIOS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES, ESTA INDICADO TAMBIEN EN COLITIS AGUDAS Y CRONICAS, COLITIS ESPASMODICAS COLOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DUODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSAN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 96 COMPRMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 96 COMPRMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **F 57110**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 ABR 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2367**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.