



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

DISPOSICIÓN N° 5556

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012702-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. 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.

JT



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

DISPOSICIÓN N° 5556

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5556

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 Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PLIDEX AG y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO + SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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.

07



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

DISPOSICIÓN N° 5556

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 SALUD CERTIFICADO N° , 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

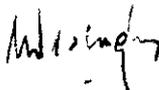
5556

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012702-10-2

DISPOSICIÓN N°:

5556


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5556

Nombre comercial: PLIDEX AG

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSÉ E. RODO 6424, CAPITAL FEDERAL; y/o ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PLIDEX AG.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS ABDOMINALES EN EL CURSO DE TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES (DISTENSIÓN, TRASTORNOS DEL TRANSITO, METEORISMO, FLATULENCIA). SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO DISPEPSIA FUNCIONAL NO



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

ULCEROSA.

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 12,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 498,5 mg, CELULOSA POLVO 112,05 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 63 mg, COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 18,90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

5 5 5 6

**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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5558

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INDUSTRIA ARGENTINA

5530



VENTA BAJO RECETA

Plidex AG
Trimebutina/ Simeticona
Comprimidos
Via oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg; Simeticona 120,00 mg.
Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg; Croscarmelosa
sódica 63,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Celulosa microcristalina 200,00 mg;
Lactosa monohidrato 498,45 mg; Celulosa en polvo 112,05 mg; Estearato de magnesio
12,60 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal. Antiflatulento. Código ATC:
A03AA05

INDICACIONES

Manifestaciones dolorosas abdominales en el curso de trastornos funcionales intestinales
(distensión, trastornos del tránsito, meteorismo, flatulencia). Síndrome de colon irritable. Ileo
posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los
receptores opioides endógenos. La Trimebutina puede estimular la motricidad intestinal o
puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa.

La simeticona es un agente surfactante y desprovisto de acción sistémica, que actúa como
espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas
que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y
aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Farmacocinética: la trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración
plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La
biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer
paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los
animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una
cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas
plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A. S.C.
JORDELINA O. ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.683



ROEMMERS

que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo. La simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Plidex AG es de 1 comprimido 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 la trimebutina, simeticona o a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc. Debido a la presencia de lactosa en la fórmula se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

PRECAUCIONES

No se dispone de información suficiente para recomendar el uso de trimebutina durante periodos mayores a un mes.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios controlados en niños, por lo tanto, no está recomendado su uso en esta población.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

Interacciones medicamentosas: Los efectos de la cisaprida pueden ser disminuidos por la administración concomitante de trimebutina. El uso concomitante con procainamida puede


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JOBELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.853



ROEMMERS

potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. Tras la administración conjunta con zotepina pueden verse aumentados los efectos anticolinérgicos de ésta, con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

REACCIONES ADVERSAS

Piel y faneras: *raramente*: reacciones alérgicas, rash.

Sistema Nervioso Central: decaimiento, mareos.

Aparato gastrointestinal: constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis el tratamiento es sintomático y de soporte. 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.

PRESENTACIONES

Plidex AG comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Gullón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
MARCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.063

556



5556



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

Plidex AG
Trimebutina/Simeticona
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg; Simeticona 120,00 mg.
Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg; Croscarmelosa sódica 63,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Celulosa microcristalina 200,00 mg; Lactosa monohidrato 498,45 mg; Celulosa en polvo 112,05 mg; Estearato de magnesio 12,60 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Farfán -- Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

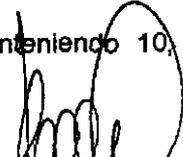
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012702-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5556**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PLIDEX AG

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSÉ E. RODO 6424, CAPITAL FEDERAL; y/o ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PLIDEX AG.



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

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS ABDOMINALES EN EL CURSO DE TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES (DISTENSIÓN, TRASTORNOS DEL TRANSITO, METEORISMO, FLATULENCIA). SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

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 12,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 498,5 mg, CELULOSA POLVO 112,05 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 63 mg, COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 18,90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA



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

INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° 56394, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 AGO 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5556

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