

## DISPOSICIÓN N° 9612



BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000154-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 9612



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9612



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADCMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PR 16.03.28 y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 01/08/2016 13:35:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 01/08/2016 13:35:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/05/2016 09:39:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 18/05/2016 09:39:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 01/08/2016 13:35:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 01/08/2016 13:35:41 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 9612



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000154-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto**  
Información para el paciente  
**PR 16.03.28 1 / 2**  
**PRUCALOPRIDE 1 mg / 2 mg**  
Comprimidos recubiertos ranurados

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.

**¿Que contiene PR 16.03.28?**

Contiene *prucalopride*, una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales).

**¿En qué pacientes está indicado el uso de PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

**¿En qué casos no debo tomar PR 16.03.28?**

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia al prucalopride o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece problemas renales y requiere diálisis.
- Presenta perforación u obstrucción de la pared intestinal, íleo obstructivo ó trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y mega recto/megacolon tóxico).

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si padece algún otro problema de salud, en especial si:

- padece una enfermedad concomitante o clínicamente inestable (como enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA, trastornos hormonales).
- tiene antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.
- presenta problemas severos en el hígado.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el uso de prucalopride no está recomendado durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**



Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con eritromicina, ketoconazol, verapamilo, ciclosporina A, quinidina.

**¿Qué dosis debo tomar de PR 16.03.28 y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es 2 mg de prucalopride, una vez al día.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

No, no es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28 si usted padece insuficiencia renal leve o moderada. Si usted padece insuficiencia renal avanzada, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

No, no es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28 si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

Sí, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿Cómo debo tomar PR 16.03.28?**

Los comprimidos se pueden ingerir con o alejados de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de PR 16.03.28?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de PR 16.03.28 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de PR 16.03.28, consulte inmediatamente a su médico.

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

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con PR 16.03.28?**

Como todos los medicamentos, PR 16.03.28 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con el uso de prucalopride fueron: cefalea, dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Otros efectos indeseables reportados con menor frecuencia fueron: disminución del apetito, mareos, temblor, palpitaciones, vómitos, trastornos en la digestión, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales, hemorragia rectal, aumento en la frecuencia de la micción, fatiga, fiebre y malestar general.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 puede causar mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta prucalopride.

**¿Cómo debo conservar PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C y protegido de la humedad.

No utilice PR 16.03.28 después de su fecha de vencimiento.



BALIARDA S.A.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 1 contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 1,32 mg) 1,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 2 contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 2,64 mg) 2,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

#### Contenido del envase

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PR 16.03.28 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma/  
Digital

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



**VILLALBA Daniel Oscar**  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**PR 16.03.28 1 / 2**

**PRUCALOPRIDE 1 mg / 2 mg**

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 1 contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 1,32 mg) 1,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 2 contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 2,64 mg) 2,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente contra el estreñimiento. (Código ATC: A06AX05)

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

#### **ACCION FARMACOLÓGICA**

Prucalopride es una dihidrobenzofurancarboxamida. Es un agonista selectivo de alta afinidad del receptor de serotonina (5-HT<sub>4</sub>), con actividades procinéticas gastrointestinales.

*In vitro*, se ha detectado que su afinidad por otros receptores es 150 veces menor.

En animales, prucalopride estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera retraso en el vaciado gástrico. Asimismo, prucalopride induce grandes contracciones peristálticas, que equivalen a movimientos de masa colónica en el ser humano, proporcionando la principal fuerza propulsora para la defecación. Estos efectos son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT<sub>4</sub>.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** prucalopride se absorbe rápidamente. Tras la administración oral de una dosis única de 2 mg, la C<sub>máx</sub> se alcanza a las 2-3 horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es > 90%. La ingesta con alimentos no afecta la biodisponibilidad oral de prucalopride.





**Distribución:** prucalopride se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución en estado estacionario de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 30%.

**Metabolismo:** el metabolismo no es la principal vía de eliminación de prucalopride. *In vitro*, el metabolismo hepático en seres humanos es muy lento, encontrándose los metabolitos en pequeñas cantidades. Luego de la administración de prucalopride radiomarcado, se recuperaron pequeñas cantidades de siete metabolitos en heces y orina, aproximadamente el 92-94% de la dosis es recuperada como droga sin metabolizar.

**Eliminación:** prucalopride se excreta principalmente de forma inalterada (aproximadamente el 60-65% se elimina en orina y el 5% en heces). La excreción renal de prucalopride inalterado se debe a filtración pasiva y a secreción activa. El aclaramiento plasmático promedio de prucalopride es de 317 ml/min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 día. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días de iniciado el tratamiento con prucalopride. La farmacocinética de prucalopride es proporcional a la dosis dentro y por encima del rango terapéutico (hasta 20 mg). Prucalopride, administrado una vez al día, muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

**Poblaciones especiales:**

**Pacientes geriátricos:** luego de la administración de dosis diarias de 1 mg de prucalopride, los pacientes geriátricos presentaron un aumento en las  $C_{m\acute{a}x}$  y en el ABC.

**Insuficiencia hepática:** un estudio de farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa ha mostrado aumentos del 10-20% en promedio, en la  $C_{m\acute{a}x}$  y ABC de prucalopride, en comparación con sujetos sanos.

**Insuficiencia renal:** luego de la administración de una dosis única de 2 mg de prucalopride, las  $C_{m\acute{a}x}$  en sujetos con insuficiencia renal leve ( $Cl_{cr}$  50-79 ml/min) y moderada ( $Cl_{cr}$  25-49 ml/min) fueron 25% y 51% más elevadas, respectivamente, en comparación con sujetos con función renal normal. En sujetos con insuficiencia renal severa ( $Cl_{cr} \leq 24$  ml/min), las  $C_{m\acute{a}x}$  de prucalopride fueron 2,3 veces superiores a las de sujetos sanos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada es 2 mg de prucalopride, una vez al día.

No se espera que dosis diarias superiores a 2 mg de prucalopride proporcionen mayor eficacia. En caso que la administración de 2 mg diarios de prucalopride no sea eficaz luego de 4 semanas de tratamiento, se deberá volver a examinar al paciente y evaluar el beneficio de continuar con el tratamiento.

La eficacia de tratamientos de más de tres meses de duración no ha sido evaluada en estudios clínicos. En caso de tratamiento prolongado, se deberá reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

**Poblaciones especiales:**

**Pacientes con insuficiencia renal:** pacientes con insuficiencia renal avanzada (Filtrado glomerular  $< 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>), la dosis recomendada es de 1 mg, una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.



BALIARDA S.A.

*Pacientes geriátricos:* pacientes mayores a 65 años de edad deben iniciar el tratamiento con dosis de 1 mg, una vez al día. Si fuese necesario, la dosis puede aumentar a 2 mg, una vez al día.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C) deben comenzar el tratamiento con dosis de 1 mg, una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 2 mg/día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

*Pacientes pediátricos:* no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

*Modo de administración:*

El producto se puede administrar con o alejado de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes del producto.
- Insuficiencia renal que requiera hemodiálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debida a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y mega recto/megacolon tóxico.

### **ADVERTENCIAS**

*Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria:* se han notificado casos de mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

### **PRECAUCIONES**

*Enfermedades concomitantes o clínicamente inestables:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de prucalopride en pacientes con enfermedades concomitantes o clínicamente inestables (como enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA, trastornos endócrinos). Por lo tanto, prucalopride se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes, especialmente en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

*Insuficiencia hepática:* prucalopride se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa debido a que los datos disponibles en esta población son limitados.

*Embarazo:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de prucalopride en mujeres embarazadas. En diferentes ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con el uso de prucalopride en presencia de otros factores de riesgo. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. No se recomienda la administración de prucalopride en mujeres embarazadas.

*Lactancia:* prucalopride se excreta en la leche materna. Aunque no se esperan efectos en el lactante a las dosis terapéuticas indicadas, no se recomienda el uso de prucalopride durante la lactancia.

**Interacciones medicamentosas:**



BALIARDA S.A.

Prucalopride no inhibe las actividades específicas de CYP450. Aunque prucalopride puede comportarse como sustrato débil de la glicoproteína P (gp-P), no es un inhibidor de la misma a las concentraciones clínicamente relevantes.

*Eritromicina:* se ha observado un aumento de 30% en las concentraciones plasmáticas de eritromicina durante la coadministración con prucalopride. El mecanismo de esta interacción no ha sido establecido. Dosis terapéuticas de eritromicina no afectan la farmacocinética de prucalopride.

*Ketoconazol:* la coadministración de prucalopride con ketoconazol (200 mg, dos veces al día), potente inhibidor de CYP3A4 y de gp-P, aumentó las concentraciones plasmáticas de prucalopride en aproximadamente 40%. Este efecto no es considerado clínicamente significativo. Se puede esperar interacciones de similar magnitud con otros inhibidores potentes de gp-P como verapamilo, ciclosporina A y quinidina.

*Otras terapias concomitantes:* no se han observado efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de warfarina, digoxina, alcohol, paroxetina y anticonceptivos orales si se administran concomitantemente con prucalopride. La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina y paroxetina no afectó la farmacocinética de prucalopride.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

La seguridad de prucalopride se evaluó en estudios doble ciego, controlados con placebo, incluyendo más de 3000 pacientes con constipación crónica. En estos estudios, más de 1500 pacientes recibieron 2 mg/día de prucalopride, y otros 1300 pacientes recibieron 4 mg/día.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas asociadas al tratamiento con 2 mg/día de prucalopride fueron: cefalea (17,8%) y síntomas gastrointestinales como dolor abdominal (13,7%), náuseas (13,7%) y diarrea (12,0%). Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento con prucalopride, y usualmente desaparecen al cabo de unos pocos días de continuado el tratamiento.

Otras reacciones adversas observadas, con menor frecuencia, fueron: disminución del apetito, mareo, temblor, palpitaciones, vómitos, dispepsia, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales, hemorragia rectal, polaquiuria, fatiga, pirexia y malestar general.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis con prucalopride puede producir síntomas derivados de una exacerbación de los efectos farmacodinámicos, e incluyen, cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de un tratamiento específico para la sobredosis con prucalopride. En caso de sobredosis, administrar tratamiento sintomático y medidas de soporte. La pérdida extensa de líquidos ocasionada por diarrea o vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

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).

#### **PRESENTACIÓN**



BALIARDA S.A.

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / ... / ...



*firma/*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**

**Apoderada**

**Baliarda SA**

**30521092501**



*firma/*  
*Digital*

**VILLALBA Daniel Oscar**

**Co Director Técnico**

**Baliarda S.A.**

**30521092501**



*firma/*  
*Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PR 16.03.28 1  
PRUCALOPRIDE 1 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



*firma/1*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/1*  
*Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



*firma/1*  
*Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PR 16.03.28 2  
PRUCALOPRIDE 2 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



*firma/*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/*  
*Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



*firma/*  
*Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 201209111113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PR 16.03.28 1

PRUCALOPRIDE

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 1 mg contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 1,32 mg) 1,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

### POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.*



firma/1  
Digitale

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



**VILLALBA Daniel Oscar**  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PR 16.03.28 2

**PRUCALOPRIDE**

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 2 mg contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato 2,64 mg) 2,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido ferrico amarillo, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.*



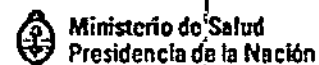
**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



**VILLALBA Daniel Oscar**  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9612**

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

**CERTIFICADO N° 58099**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000154-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO1 1,32 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

642139

PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO2 2,64 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

642142

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016.

**DISPOSICIÓN N° 9612**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58099**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PR 16.03.28 1

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg

**Excipiente (s)**

CELLACTOSE 80 189,36 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,15 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,23 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,57 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 0,6 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,3 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,15 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAB), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	---------	-------------------------------	----------------------------------	------------------------

Nombre comercial: PR 16.03.28 2

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg

**Excipiente (s)**

CELLULOSE 80 189,36 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,15 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,23 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,57 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 0,59 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,29 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,15 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO PARDO 0,002 mg CUBIERTA 1  
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,014 mg CUBIERTA 1  
OXIDO FERRICO ROJO 0,004 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

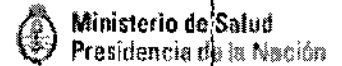
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 859  
(C1084AAD), CABA





**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000154-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA

