



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8620-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006399-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006399-18-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 55.109 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 55.109.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.109 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, cuya titularidad corresponde a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y

el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006399-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 15:54:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2018.08.23 15:54:24 -0300

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 55.109

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.**

Representante en el país: **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.401

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DICETEL**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMURO DE PINAVERIO**

Concentración: 50 mg

1

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

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

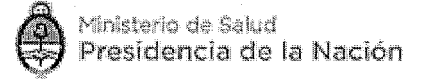
Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMURO DE PINAVERIO	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	1,5 mg
Talco	7,165 mg
Celulosa microcristalina	79,350 mg
Ácido esteárico	0,767 mg
Lactosa monohidrato	18,150 mg
Lauril sulfato sódico	0,526 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	17 mg
Anhídrido silícico coloidal	1 mg
Copolímero básico de metacrilato de butilo	5,261 mg
Hipromelosa	0,221 mg
Óxido de hierro amarillo	0,105 mg
Óxido de hierro rojo	0,006 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos



Presentaciones: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en envase original, hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03AX04

Acción terapéutica: Espasmolítico musculotropo selectivo sobre el músculo liso del aparato digestivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los dolores y de los problemas de tránsito ligados a problemas funcionales gastrointestinales. Tratamiento sintomático debido a problemas funcionales de las vías biliares. Preparación para estudios radiológico de colon por enema de bario

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6720/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

3

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

d) Control de calidad:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	6.401	Av. Valentin Vergara 7989	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Handwritten signature

Handwritten initials

Nombre comercial: **DICETEL**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMURO DE PINAVERIO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMURO DE PINAVERIO	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	3 mg
Talco	14,329 mg
Celulosa microcristalina	158,700 mg
Ácido esteárico	1,534 mg
Lactosa monohidrato	36,300 mg
Lauril sulfato sódico	1,053 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	34 mg
Anhídrido silícico coloidal	2 mg
Copolímero básico de metacrilato de butilo	10,521 mg
Hipromelosa	0,442 mg
Óxido de hierro amarillo	0,210 mg
Óxido de hierro rojo	0,011 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

DES

450

A

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en envase original, hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03AX04

Acción terapéutica: Espasmolítico musculotropo selectivo sobre el músculo liso del aparato digestivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los dolores y de los problemas de tránsito ligados a problemas funcionales gastrointestinales. Tratamiento sintomático debido a problemas funcionales de las vías biliares. Preparación para estudios radiológico de colon por enema de bario

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6720/13.-

lls
128
H

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MYLAN HEALTHCARE SAS	Route de Belleville – Lieu – Dit Maillard 01400	Chatillon Sur Chalarone	Francia

d) Control de calidad:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	6.401	Av. Valentin Vergara 7989	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

ces

HP

H



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de Julio de 2019**

Expediente N°: 1-47-0000-006399-18-5

Disposición ANMAT N° **8620**

23 AGO. 2018

CS
AS
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.