



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6346-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000014-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000014-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 registrado en la República Argentina.

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).

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA 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 AR-1072 y nombre/s genérico/s DOMPERIDONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. .

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\_VERSION06.PDF / 0 - 03/07/2019 14:40:17, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 03/07/2019 14:40:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 12/01/2018 08:09:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 12/01/2018 08:09:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 12/01/2018 08:09:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 12/01/2018 08:09:23 .

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

ARTÍCULO 6º.- 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.

1-0047-2000-000014-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.08.06 17:16:39 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,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.06 17:16:53 -03'00'

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

AR-1072

Domperidona

Comprimidos recubiertos – Gotas orales

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

**¿QUÉ ES AR-1072 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

AR-1072 es un medicamento que contiene domperidona, que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antagonistas de la dopamina y que actúa como un agente de la motilidad gástrica.

AR-1072 está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y niños.

**ANTES DE USAR AR-1072****No tome AR-1072 si:**

- Tiene alergia conocida a la domperidona o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si presenta movimientos involuntarios de partes de su cuerpo (disquinesia tardía iatrogénica).
- Si ha sido diagnosticado con un tipo de tumor llamado Prolactinoma que secreta hormonas.
- Si se encuentra detenido su tránsito intestinal por una afección (íleo mecánico).
- Si presenta una condición en la cual puede ser agravado que se estimulen los movimientos del tubo digestivo: sangrado, obstrucción o perforación del mismo.
- Si tiene problemas de hígado graves (insuficiencia hepática moderada a severa).
- Si presenta enfermedad cardíaca o algún tipo de arritmia.
- Si toma algún medicamento que prolongue el intervalo QT (a excepción de la apomorfina).
- Si toma algún medicamento inhibidor potente de CYP3A4 (ver Uso de Otros Medicamentos)

No tome AR-1072 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

**Tenga especial cuidado con AR-1072:**

- Si padece problemas de hígado.
- Si padece problemas de riñones.

Este medicamento contiene una droga que se llama domperidona. Su uso se ha asociado alteraciones en el electrocardiograma, distintos tipos de arritmia en pacientes con factores de riesgo. Ante la aparición de signos o síntomas de arritmias cardíacas, debe suspender el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con AR-1072 informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en Embarazo: No tome AR-1072 si está embarazada, intenta quedar embarazada o cree que puede estarlo. Si queda embarazada mientras toma AR-1072, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Uso en la Lactancia: No tome AR-1072 si se encuentra en periodo de lactancia o piensa hacerlo.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

A dosis habituales AR-1072 no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

**Uso de otros medicamentos y AR-1072**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

No tome AR-1072 si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos (ketoconazol, fluconazol o voriconazol).
- Infecciones causadas por bacterias (eritromicina, claritromicina, levofloxacina, espiramicina, telitromicina, mofloxacina, pentamidina).
- Problemas del corazón o presión arterial elevada (amiodarona, dronedarona, quinidina, hidroquinidina, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo).
- Psicosis (haloperidol, pimozida, sertindol).
- Depresión (citalopram, escitalopram).

- Trastornos digestivos (cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- Alergia (mequitazina, mizolastina).
- Paludismo (halofantrina).
- SIDA /infección por HIV (inhibidores de la proteasa).
- Cáncer (toremifeno, vandetanib, vincamina).
- Otros medicamentos (bepidil, difemanilo, metadona).

Uso de AR-1072 y apomorfina: antes de usar AR-1072 y apomorfina, el médico se asegurará que Ud. pueda tomar ambos medicamentos a la vez.

### **COMO TOMAR AR-1072**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para Usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Se recomienda su administración 15 a 30 minutos antes de las comidas.

La duración inicial del tratamiento con AR-1072 es de 1 semana. Transcurrido ese tiempo, Usted debe ser evaluado por su médico quien determinará la necesidad de continuarlo.

#### **Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan más de 35kg):**

Comprimidos recubiertos: 1 comprimido hasta 3 veces por día. No exceder la dosis de 30mg por día (3 comprimidos por día).

Gotas: 20 gotas (20 gotas = 1 ml = 10 mg) hasta 3 veces por día. No exceder las 60 gotas por día.

#### **Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años que pesan menos de 35kg:**

Gotas: se sugiere una dosis orientativa de 0,25 mg por kg de peso por ingesta. Esta dosis se puede repetir hasta tres veces por día sin exceder los 0,75mg/kg/día. (1 gota = 0,5mg de domperidona).

Pacientes con problemas renales:

El médico le podrá indicar una dosis menor o que tome el medicamento menos frecuentemente.

Agitar bien el frasco antes de usar.

#### **Si toma más AR-1072 del que debe:**

Si ha tomado más AR-1072 del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al**

teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

**Si olvidó tomar AR-1072:**

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor de cabeza.
  
- Exceso de sueño (somnolencia).
- Sequedad de boca.
- Aumento de una hormona llamada prolactina.
- Aumento del tamaño de las mamas masculinas (Ginecomastia).
- Secreción de leche por la mama fuera del período de lactancia (Galactorrea).
- Dolor en la/s mama/s.
- Alteración en los movimientos
- Alteraciones en el período menstrual.
  
- Reacción alérgica en piel, reacción alérgica general o shock anafiláctico
- Arritmias ventriculares, alteración en los latidos del corazón
- Disminución del deseo sexual.
- Ansiedad, agitación, nerviosismo.
- Diarrea.
- Cansancio.
- Convulsiones.
- Movimiento anormal de las piernas.
- Retención urinaria.
- Alteración en algunas pruebas de laboratorio de la función del hígado.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición de los comprimidos recubiertos:**

**Ingredientes activos:** Domperidona 10,00 mg.

**Ingredientes inactivos:** Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Indigo Carmín Laca alumínica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

##### **Composición de las gotas orales:**

**Ingredientes activos:** Domperidona 1,00 g.

**Ingredientes inactivos:** Goma xantana; sacarina sódica; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Polisorbato 20; Esencia de cereza; Sorbitol 70%; Agua purificada c.s.p.

#### **PRESENTACIONES**

AR-1072 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20 y 80 comprimidos recubiertos\*.  
AR-1072 gotas orales: Envases conteniendo 20 ml\*\*.

#### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

No utilice AR-1072 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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 N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

\*\*Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

AR-1072

DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos – Gotas orales

Vía oral

**FÓRMULAS****AR-1072 comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene: Domperidona 10,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 158,100 mg; Celulosa microcristalina 20,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Croscarmelosa sódica 10,000 mg; Estearato de magnesio 0,900 mg; Indigo carmín Laca aluminica 0,150 mg; Alcohol polivinílico 3,420 mg; Dióxido de titanio 2,138 mg; Talco 1,265 mg; Polietilenglicol 3000 1,727 mg.

**AR-1072 gotas orales**

Cada 100 ml contiene: Domperidona 1,000 g. Excipientes: Goma xantana 0,220 g; Sacarina sódica 0,200 g; Ácido cítrico anhidro 0,700 g; Citrato de sodio 3,150 g; Metilparabeno sódico 0,120 g; Propilparabeno sódico 0,010 g; Polisorbato 20 0,150 g; Esencia de cereza 1,000 g; Sorbitol 70% 55,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

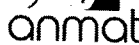
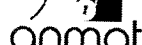
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antinauseoso, antiemético. Estimulante de la motilidad gástrica.

**Código ATC:** A03FA03

**INDICACIONES**

AR-1072 está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y niños.

 anmat anmat**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

D'ANGELO Jorge | BELICORNO Maria Eugenia  
CUIL 27216590 | CUIL 27182795920  
La domperidona es un agonista dopaminérgico periférico. Ejerce su efecto antiemético a través del bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, donde no existe barrera hematoencefálica. Aumenta la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago, normalizando las contracciones anárquicas presentes en el espasmo esofágico. Aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, impidiendo el reflujo gastroesofágico. Estimula la motilidad antral y aumenta la distensibilidad pilórica en el momento de su mayor apertura, acelerando el vaciamiento gástrico. Favorece la propulsión duodenal, e inhibe el reflujo duodeno-gástrico. Sin embargo, la domperidona no ejerce efecto alguno sobre la función secretora del tracto digestivo.

**Farmacocinética**

Luego de su administración oral, la domperidona alcanza su pico plasmático en aproximadamente una hora. Domperidona se une a las proteínas del plasma en un 91% a 93%. Atraviesa muy débilmente la barrera hematoencefálica. Posee una vida media estimada en 7 a 9hs. La domperidona sufre un amplio y rápido metabolismo hepático, donde intervienen principalmente la CYP3A4 del citocromo p-450. La eliminación de domperidona se realiza por vía renal, el 31% de la dosis oral y del 66% por las heces. La proporción del fármaco que se elimina en forma inalterada es del 10% de la excreción fecal y del 1% de la excreción renal. La vida media de eliminación está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

AR-1072 debe ser utilizado en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, necesario para controlar las náuseas y vómitos.

Se recomienda su administración 15 a 30 minutos antes de las comidas.

La duración inicial del tratamiento es de una semana. Transcurrido este tiempo, los pacientes deben ser reevaluados para determinar la necesidad de continuarlo.

**Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan más de 35kg):**

Comprimidos recubiertos: 1 comprimido hasta 3 veces por día. No exceder la dosis diaria de 30 mg.

Gotas: 20 gotas (20 gotas = 1 ml = 10 mg) hasta 3 veces por día. No exceder los 30mg (60 gotas) por día.

**Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años que pesan menos de 35kg:**

Gotas: Se sugiere una dosis orientativa de 0,25 mg por kg de peso por ingesta. Esta dosis se puede repetir hasta tres veces por día sin exceder los 0,75mg/kg/día. (1 gota = 0,5mg de domperidona).

**Insuficiencia renal:**

Como la vida media de eliminación de domperidona se prolonga en pacientes con insuficiencia renal grave, en el caso de administraciones repetidas, se debe reducir la frecuencia de la administración de AR-1072 a una o dos veces por día en función de la gravedad de la insuficiencia renal, y puede ser necesario reducir la dosis.

Agítese bien el frasco antes de usar.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la domperidona. Antecedentes de disquinesia tardía iatrogénica. Prolactinoma. Íleo mecánico, perforación de víscera hueca, hemorragia digestiva. Insuficiencia hepática moderada o severa. Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones hidroelectrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares. Administración concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT (a excepción de la apomorfina) y con fármacos inhibidores potentes del CYP3A4.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal severa, la vida media de eliminación de la Domperidona está aumentada, por lo que las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente. El uso de Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y de taquicardia ventricular en *Torsade de pointes* en muy raras ocasiones. Esto se observó en pacientes con factores de riesgo tales como confusión y alteraciones electrolíticas.

También se ha asociado el uso de Domperidona a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca. Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que tomaban dosis superiores a 30mg y pacientes que usaban en forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Ante la aparición de signos o síntomas asociados a arritmias cardíacas, se debe interrumpir el tratamiento.

#### Población pediátrica:

Si bien los efectos neurológicos son raros, dado que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no se encuentran completamente desarrolladas durante los primeros meses de vida, el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños, por lo que se sugiere un control más estricto de la dosificación de AR-1072 en esta población.

**Embarazo:** Hasta la fecha, no se ha observado ningún efecto nocivo para la madre o el feto. Sin embargo, la experiencia actual no permite excluir absolutamente todo riesgo. AR-1072 no se recomienda durante el embarazo si hubiera otras alternativas terapéuticas más seguras disponibles.

**Lactancia:** Domperidona se excreta por leche materna y no se puede descartar la aparición de efectos adversos. No se aconseja la administración de AR-1072 durante la lactancia. Se debe

decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse de utilizar domperidona tras evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Ancianos:** No se hallaron problemas específicos en el pacientes anciano.

#### **Interacciones medicamentosas:**

La principal vía metabólica de la Domperidona es el CYP3A4. Se ha informado que el uso de drogas que inhiben esta isoenzima (por ej. Ketoconazol, inhibidores de la proteasa, algunos macrólidos como eritromicina, claritromicina y telitromicina, diltiazem, verapamilo) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de domperidona.

Existe riesgo de prolongación del intervalo QT cuando se asocia Domperidona con otras drogas que ya de por sí prolongan el intervalo QTc, como ser: disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina, pentamidina, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetrón, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vandetanib, vincamina, bepridil, difemanilo, metadona. En el caso de la apomorfina, se debe justificar el beneficio de la administración conjunta, por lo que se deberán tomar estrictas precauciones. Se debe tener precaución con los siguientes medicamentos que pueden producir bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Pérdida de la libido, ansiedad, agitación, nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: Mareo, somnolencia, cefalea, trastornos extrapiramidales. Frecuencia no conocida: Convulsiones, síndrome de piernas inquietas.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: Crisis óculogira.

Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: Arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita.

Trastornos gastrointestinales: Frecuente: Boca seca. Poco frecuente: Diarrea.

Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo: Poco frecuentes: Exantema, prurito, urticaria. Frecuencia desconocida: Angioedema.

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia desconocida: Retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuente: Galactorrea, dolor de mama. Frecuencia no conocida: Ginecomastia, amenorrea.

Trastornos generales: Poco frecuente: Astenia.

Alteraciones del laboratorio: Frecuencia no conocida: Alteración en las funciones hepáticas y aumento de la prolactinemia.

### **SOBREDOSIFICACION**

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.

El cuadro clínico de una sobredosis de domperidona -más frecuente en niños- se caracteriza por signos neurológicos tales como somnolencia, desorientación y signos extrapiramidales. Se debe realizar un monitoreo del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT. Estos trastornos son pasajeros y desaparecen por lo general dentro de las 24 hs. En caso de necesidad, pueden controlarse con anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

### **PRESENTACIONES**

**AR-1072 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 20 y 80 comprimidos recubiertos.\*

**AR-1072 gotas orales:** Envases conteniendo 20 ml.\*\*

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

\*\*Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

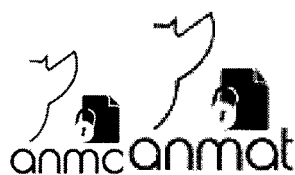
AR-1072  
DOMPERIDONA 10 mg

INDUSTRIA ARGENTINA  
 **Argentia**

Lote:  
Vencimiento:



Nova Argentina SA  
Presidencia



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

AR-1072  
DOMPERIDONA 1 g/100 mL

INDUSTRIA ARGENTINA  
 **Argentia**

Lote:  
Vencimiento:



Nova Argentia SA  
Presidencia

*firma Digital*



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
20 comprimidos recubiertos.BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920

AR-1072

DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Domperidona 10,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 158,100 mg; Celulosa microcristalina 20,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Croscarmelosa sódica 10,000 mg; Estearato de magnesio 0,900 mg; Indigo carmín Laca aluminica 0,150 mg; Alcohol polivinílico 3,420 mg; Dióxido de titanio 2,138 mg; Talco 1,265 mg; Polietilenglicol 3000 1,727 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de vencimiento:



N°:

NOVA ARGENTIA S.A. Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 80 comprimidos recubiertos.

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
20 ml.

AR-1072  
DOMPERIDONA  
Gotas orales  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene: Domperidona 1,000 g. Excipientes: Goma xantana 0,220 g; Sacarina sódica 0,200 g; Ácido cítrico anhidro 0,700 g; Citrato de sodio 3,150 g; Metilparabeno sódico 0,120 g; Propilparabeno sódico 0,010 g; Polisorbato 20 0,150 g; Esencia de cereza 1,000 g; Sorbitol 70% 55,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

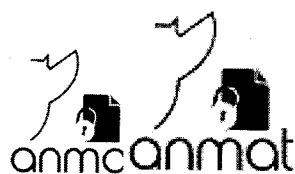
Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:



Nova Argentia SA  
Presidencia



BELGIORNO María Eugenia  
CUIL 27182795920

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

26 de agosto de 2019

**DISPOSICIÓN N° 6346**

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

**CERTIFICADO N° 59036****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000014-18-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DOMPERIDONA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	657655
DOMPERIDONA 1 g - SUSPENSION ORAL (GOTAS)	657668



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

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  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 6346

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59036

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: NOVA ARGENTIA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7372

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AR-1072

Nombre Genérico (IFA/s): DOMPERIDONA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
----------------------------------------------------------

DOMPERIDONA 10 mg
-------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA ANHIDRA 158,1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg NÚCLEO 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,15 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,42 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,138 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,265 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,727 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
1 BLISTER DE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

20: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTERS DE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

80: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

80: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 80

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C

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

### FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA03

Acción terapéutica: Antinauseoso, antiemético. Estimulante de la motilidad gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1072 está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y niños

### 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
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	9685/16	JOSE E. RODO 6424	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
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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  
(C1087AA1), CABA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AR-1072

Nombre Genérico (IFA/s): DOMPERIDONA

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DOMPERIDONA 1 g

**Excipiente (s)**

SORBITOL 70 % P/V 55 g  
GOMA XANTHAN 0,22 g  
SACARINA SODICA 0,2 g  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,7 g  
CITRATO DE SODIO 3,15 g  
METILPARABENO SODICO 0,12 g  
PROPILPARABENO SODICO 0,01 g  
POLISORBATO 20 0,15 g  
ESENCIA DE CEREZA 1 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

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

Contenido por envase primario: 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20 ML

Presentaciones: 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA03

Acción terapéutica: Antinauseoso, antiemético. Estimulante de la motilidad gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1072 está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y niños

### 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

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



ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	---------	--------------------	-----------------------------------	------------------------

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000014-18-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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