



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5981-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Agosto de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000779-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000779-21-1 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 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 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 el Decreto Nro. 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 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 EUTIAL S y nombre/s genérico/s SIMETICONA - ALVERINA CITRATO , 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 BALIARDA 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_VERSION04.PDF / 0 - 22/05/2023 09:44:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/05/2023 09:44:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/11/2021 15:49:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/03/2023 15:46:19 .

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 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000779-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.02 17:02:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

EUTIAL S
ALVERINA CITRATO 60 mg

SIMETICONA 300 mg.

Cápsulas Blandas

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 cápsula blanda

FÓRMULA

Cada Cápsula blanda de Eutial S contiene:

Alverina citrato 60,00 mg

Simeticona 300,00 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, dióxido de titanio, lecitina de soja, aceite de coco, c.s.p. 1 cápsula blanda.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente 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.

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza - Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35 - Carlos Spegazzini.

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 cápsulas blandas.



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



Prospecto para el paciente

EUTIAL S

Alverina citrato 60 mg

Simeticona 300 mg

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene Eutial S?

Contiene dos sustancias:

- *alverina citrato*, un antiespasmódico musculotropo que actúa, relajando el músculo liso del tubo digestivo,
- *simeticona* (antiflatulento), actúa reduciendo la tensión superficial de las burbujas de gas, favoreciendo la migración y evacuación de los gases de la luz intestinal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Eutial S?

Está indicado para el tratamiento sintomático del dolor, los trastornos del tránsito y el malestar intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino especialmente cuando cursen con meteorismo, en adultos y mayores de 18 años.

¿En qué casos no debo tomar Eutial S?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a alverina, a simeticona o a cualquier otro componente del producto. (ver Información Adicional)
- Presenta obstrucción o disfunción del intestino.
- Presenta problemas graves en el hígado.
- Presenta problemas graves en los riñones.
- Se encuentra embarazada.
- Se encuentra amamantando.

Este producto no debe administrarse en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta constipación severa.
- Padece glaucoma (presión ocular elevada con pérdida de la visión sin tratamiento adecuado).



- Padece adenoma de próstata (agrandamiento de la próstata).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Eutial S no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Eutial S no está recomendado durante la lactancia.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación alverina + simeticona puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: ácido acetilsalicílico (aspirina), alcaloides de la belladona (atropina), agentes antiparkinsonianos (como trihexilfenidilo, pramipexol), antihistamínicos (fexofenadina).

¿Qué dosis debo tomar de Eutial S y por cuánto tiempo?

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

La dosis recomendada es de 1 cápsula blanda, de 2 a 3 veces al día.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Eutial S?

En estos pacientes, el uso de Eutial S no está recomendado.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Eutial S?

Su médico tendrá en cuenta su problema hepático al indicarle la dosis de Eutial S. Si usted padece problemas graves de hígado, el producto no está recomendado.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Eutial S?

Su médico tendrá en cuenta su problema renal al indicarle la dosis de Eutial S. Si usted padece problemas graves de riñón, el producto no está recomendado.

¿Cómo debo tomar Eutial S?

Las cápsulas blandas se deben ingerir enteras, sin romperlas, aplastarlas, o masticarlas, antes de las comidas, con abundante líquido.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Eutial S?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Eutial S?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Eutial S mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Eutial S, consulte a su médico.



En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Puedo conducir vehículos, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Eutial S?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta por la aparición de vértigo y cansancio. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Eutial S?

Como todos los medicamentos, Eutial S puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado, incluyen: hipotensión, vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, náuseas, sequedad bucal, afecciones hepáticas, reversibles con la discontinuación del producto, constipación.

Aunque raras, se han presentado reacciones alérgicas, a veces serias: urticaria (erupción de la piel), picazón, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar). En ese caso interrumpa el tratamiento con Eutial S y recurra a un médico.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Eutial S?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Eutial S después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

Alverina citrato	60,00 mg
Simeticona	300,00 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, dióxido de titanio, lecitina de soja, aceite de coco, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas de color blanco a crema conteniendo una suspensión blanquecina.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Eutial S en la página web de Baliarda: 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.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.



BALIARDA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado en Parque Industrial de Ezeiza - Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35 - Carlos Spegazzini.

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Prospecto

EUTIAL S

Alverina citrato 60 mg

Simeticona 300 mg

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Alverina citrato	60,00 mg
Simeticona	300,00 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, dióxido de titanio, lecitina de soja, aceite de coco, c.s.p. 1 cápsula blanda.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico acción musculotropo. Antiflatulento. (Código ATC: A03AX58).

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento sintomático del dolor, los trastornos del tránsito y el malestar intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino especialmente cuando cursen con meteorismo, en adultos y mayores de 18 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Alverina citrato es un antiespasmódico musculotropo, no atropínico, que actúa en el tubo digestivo especialmente en el segmento colónico, a través de un mecanismo papaverínico (relajando el músculo liso). Su función antiespasmódica es principalmente sobre el intestino, vesícula biliar y colon, modulando el gradiente de iones Ca^{++} a través de la membrana de los miocitos intestinales y reduciendo la sensibilidad de los mecanorreceptores.

Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte y farmacológicamente inactiva. Ejerce una acción protectora de la pared intestinal y por sus propiedades mecánicas, modifica la tensión superficial de las burbujas de gas, produciendo su coalescencia y favoreciendo de esta manera la migración y evacuación de los gases de la luz intestinal.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral, alverina se absorbe en el tracto intestinal. El empleo conjunto con simeticona produce un enlentecimiento de la absorción de alverina, con el subsecuente efecto prolongado del producto. Simeticona no se absorbe y, atraviesa el tracto gastrointestinal sin sufrir alteraciones antes de su eliminación.

Distribución: alverina se distribuye ampliamente en el organismo.



Metabolismo: alverina es rápidamente metabolizada en el hígado, formando metabolitos activos. La concentración plasmática máxima se alcanza a la 1 – 1,5 hora luego de la administración oral. El $t_{1/2}$ promedio es de 0,8 a 5,7 horas para el metabolito activo principal.

Eliminación: los metabolitos de alverina son eliminados en la orina por secreción renal activa, mientras que simeticona se elimina en las heces.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento solo se debe administrar a mayores de 18 años.

La dosis habitual recomendada es de 1 cápsula blanda, de 2 a 3 veces al día.

Modo de administración:

Las cápsulas blandas se deben ingerir enteras, sin romperlas, aplastarlas, o masticarlas, antes de las comidas, con abundante líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alverina, a simeticona o a cualquier otro componente del producto. Obstrucción intestinal o disfunción del intestino delgado. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Pacientes de edad avanzada. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

ADVERTENCIA

Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico, si con el uso del producto presentan estreñimiento que se prolonga en el tiempo.

PRECAUCIONES:

Sensibilidad cruzada: el uso concomitante con ácido acetilsalicílico (aspirina) puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Se debe emplear con precaución en:

- pacientes con glaucoma,
- pacientes con edema prostático.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y emplear maquinaria peligrosa: en algunos pacientes la aparición de reacciones adversas (como vértigo y cansancio), puede afectar el estado de alerta. Por lo tanto, se debe administrar con precaución en pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles o desempeñen tareas peligrosas hasta que conozcan su susceptibilidad al fármaco.

Poblaciones especiales:

Embarazo: (véase CONTRAINDICACIONES).

Alverina: en estudios en animales no se han observado efectos teratogénico ni embriotóxicos. Sin embargo, los datos obtenidos no son suficientes para excluir el riesgo de alverina en el embarazo.

Simeticona: debido a su baja o nula exposición sistémica no es de esperar efectos nocivos durante el embarazo asociados al uso de simeticona.

Se recomienda evitar el uso del producto durante el embarazo.

Lactancia: véase CONTRAINDICACIONES.



Alverina: no hay datos sobre la excreción de alverina en leche materna humana.

Simeticona: debido a su baja o nula absorción sistémica no es de esperar efectos asociados a simeticona durante la lactancia.

Se debe evitar la administración del producto durante la lactancia.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia ni la seguridad en estos pacientes. Por lo tanto, no se debe emplear en el cólico infantil.

Pacientes de edad avanzada: dado que estos pacientes pueden padecer alteraciones en la función renal relacionada con su edad, el producto se debe administrar con precaución.

Interacciones medicamentosas: se han observado efectos aditivos con la administración conjunta del producto con alcaloides de la belladona, agentes antiparkinsonianos (como trihexifenidilo), antihistamínicos.

Pruebas de laboratorio de funcionalidad del hígado: se han reportado casos de aumento en los niveles de ALT (alanina aminotransferasa) y AST (aspartato aminotransferasas) en pacientes que recibieron un tratamiento con alverina + simeticona. Estas elevaciones suelen estar asociadas con una elevación concomitante de la bilirrubina sérica total. En caso que; se observe un incremento mayor a 3 veces el valor del límite superior normal (LSN) de las aminotransferasas, o en caso de presentarse ictericia, se debe discontinuar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Raras: urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, hipotensión, vértigo, cefalea, somnolencia, cansancio, náuseas, sequedad de la mucosa oral.

Muy raras: afecciones hepáticas reversibles con la discontinuación del producto.

De laboratorio: transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos de vértigo luego de la administración de dosis superiores a la recomendada. En caso de presentarse una sobredosificación el tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo. No hay antídoto específico. Es útil el lavado gástrico en la fase temprana de la misma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas de color blanco a crema conteniendo una suspensión blanquecina.

Conservación

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



BALIARDA S.A.

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado en Parque Industrial Ezeiza - Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35 - Carlos Spegazzini.

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

EUTIAL S
ALVERINA CITRATO 60 mg
SIMETICONA 300 mg.



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

10 de agosto de 2023

DISPOSICIÓN N° 5981

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

CERTIFICADO N° 59915

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000779-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg - CAPSULA BLANDA

674397



anmat

BARRITTA Maria
Ines
CUIL 27280575920

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 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 5981

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59915

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.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EUTIAL S

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA - ALVERINA CITRATO

Concentración: 300 mg - 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg
--

Excipiente (s)

GLICERINA 66,9 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA GELATINA 137,9 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 23 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA DIOXIDO DE TITANIO 2,2 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA ACEITE DE COCO trazas LECITINA DE SOJA trazas
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CÁPSULAS Y BISTER X 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 CÁPSULAS (1 BISTER DE 15 CÁPSULAS), 30 CÁPSULAS (2 BLISTERS X 15 CÁPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CÁPSULAS), 60 CÁPSULAS (4 BLISTERS X 15 CCÁPSULAS O 6 BLISTERS X 10 CÁPSULAS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

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

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

Código ATC: A03AX58

Acción terapéutica: Antiespasmódico acción musculotropo. Antiflatulento.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento sintomático del dolor, los trastornos del tránsito y el malestar intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino especialmente cuando cursen con meteorismo, en adultos.

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
DROMEX S.R.L.	1102/2014	POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA.	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX S.R.L.	1102/2014	POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX S.R.L.	1102/2014	POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35,	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	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
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000779-21-1



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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