



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

8 6 5 2

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016806-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los

DISPOSICIÓN N° 8652



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

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 8652

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIBERTRIM y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2., por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 8652

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



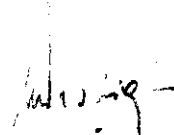
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8 6 5 2**

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016806-10-8

DISPOSICIÓN N°: **8 6 5 2**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 6 5 2**

Nombre comercial: LIBERTRIM.

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Productos Científicos S.A. de C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Nicolás San Juan N° 1046, Colonia del Valle, México.

Establecimiento elaborador con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos Farmacéuticos, expedido el 15 de Junio de 2011, valido hasta Mayo de 2013.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Bernardino Rivadavia N° 843, Avellanada, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIBERTRIM 200.



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

Clasificación ATC: A03AA05.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS, DISTENSION, TRASTORNOS DEL TRANSITO EN EL CURSO DE LAS COLOPATIAS FUNCIONALES DEL ADULTO. SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO. DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.80 mg, TALCO 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 130.32 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.50 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 29.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.40 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 198.98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 24, 30, 48, 60, 72, 90, 96, 504 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 24, 30, 48, 60, 72, 90, 96, 504 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

8 6 5 2



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C;
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
MEXICO.

País de procedencia: MEXICO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIBERTRIM 100.

Clasificación ATC: A03AA05.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS, DISTENSION,
TRASTORNOS DEL TRANSITO EN EL CURSO DE LAS COLOPATIAS FUNCIONALES
DEL ADULTO. SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO.
DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.90 mg, TALCO 6.00 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA 65.16 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.75 mg,
HIDROXIPROPILCELULOSA 14.50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.20 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 99.49 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C;
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
MEXICO.

País de procedencia: MEXICO

DISPOSICIÓN N°: **8 6 5 2**

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

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8 6 5 2

Orsingher

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

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

8. PROYECTO DE PROSPECTO

**LIBERTRIM 100
LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA**

Comprimidos
Vía oral

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmulas cuali-cuantitativas:

Cada comprimido contiene:

Componente	Libertrim 100	Libertrim 200
Trimebutina maleato	100 mg	200 mg
Lactosa monohidrato	99,49 mg	198,98 mg
Celulosa microcristalina	65,16 mg	130,32 mg
Hidroxipropilcelulosa	14,50 mg	29,00 mg
Almidón glicolato sódico	9,75 mg	19,50 mg
Talco	6,00 mg	12,00 mg
Estearato de magnesio	3,90 mg	7,80 mg
Silicio dióxido coloidal	1,20 mg	2,40 mg

Acción terapéutica:

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

Codificación ATC: A03A A05.

Indicaciones:

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Íleo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

Acción farmacológica:

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

Farmacocinética:

La Trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Posología y forma de administración:

Adultos:

Libertrim 100 Comprimidos: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas.

Libertrim 200 Comprimidos: 1 comprimido tres veces al día, antes de las comidas.

La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

[Firma]
Firma: Juan Juárez

[Firma]
Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Trimebutina o a cualquiera de los componentes del medicamento.
Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

Advertencias:

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones:

No se dispone de información suficiente para recomendar su uso durante períodos mayores a un mes.

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

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

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

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

Interacciones medicamentosas:

Cisaprida: Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina. **Procainamida:** El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. **Zotepina:** Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

Reacciones adversas:

Raramente, reacciones alérgicas, erupción cutánea. Decaimiento, mareos. Constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Libertrim 100: envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Libertrim 200: envases conteniendo 20, 24, 30, 46, 60, 72, 90, 96, 504 y 1000 comprimidos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: julio 2011.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo prospecto, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina" del encabezado.

Miriam Patricia Juárez
F. Posadas

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



8652

DOCUMENTACION REQUERIDA 7. PROYECTOS DE RÓTULO

7.1. PRODUCTO ELABORADO Y EMBLISTADO EN ORIGEN,
ACONDICIONADO EN ARGENTINA POR TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
Vía oral
20 comprimidos

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Minam Patricia Juárez
Avellaneda


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



8 6 5 2

LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
Vía oral
500 comprimidos

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

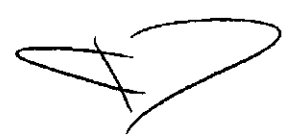
Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez
Ingeniera


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8 6 5 2

**LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Vía oral
20 comprimidos**

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maieato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 24, 30, 48, 60, 72, 90 y 96 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



652

LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Vía oral
504 comprimidos

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez
Acondicionada



Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8652

7.2. PRODUCTO ELABORADO Y EMBLISTADO EN ORIGEN, ACONDICIONADO EN ARGENTINA POR INGERICS S.A.

**LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
Vía oral
20 comprimidos**

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Dei Valle, C.P. 03100, México D.F.
Acondicionado en Av. Tte. Gral. Donato Álvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

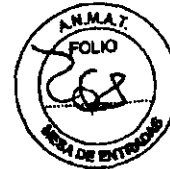
Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.

Miriam Cecilia Juárez

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8 6 5 2

LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
Vía oral
500 comprimidos

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.
Acondicionado en Av. Tte. Gral. Donato Álvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

Miniam Patricia Juárez
Abogada



8 6 5 2

LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Via oral
20 comprimidos

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.
Acondicionado en Av. Tte. Gral. Donato Álvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 24, 30, 48, 60, 72, 90 y 96 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico


Miriam Patricia Juárez
ARGENTINA



**LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Vía oral
504 comprimidos**

Industria Mexicana

Acondicionado en Argentina

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.
Acondicionado en Av. Tte. Gral. Donato Álvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez
Acondicionador


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



7.3. PRODUCTO ELABORADO Y ACONDICIONADO EN ORIGEN:

LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
 Via oral
 20 comprimidos

INDUSTRIA MEXICANA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
 Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
 Nicolás San Juan 1046, Col. Dei Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 Bernardino Rivadavia 843, Aveilameda, Provincia de Buenos Aires.
 Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.

Miriam Patricia Juárez
 Apodada


 Fabian De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 Director Técnico



8652

LIBERTRIM 100
TRIMEBUTINA
Vía oral
500 comprimidos
INDUSTRIA MEXICANA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 100 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8652

LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Via oral
20 comprimidos
INDUSTRIA MEXICANA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación - modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. - Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 24, 30, 48, 60, 72, 90 y 96 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8 6 5 2

**LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Vía oral
504 comprimidos
INDUSTRIA MEXICANA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1048, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

**LIBERTRIM 200
TRIMEBUTINA
Via oral
504 comprimidos
INDUSTRIA MEXICANA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Fórmula: Cada comprimido contiene:
Trimebutina maleato 200 mg. Excipientes: c.s.

Lote..... Vencimiento:.....

Dosificación – modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V. – Laboratorios Carnot®**
Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Importado y distribuido en Argentina por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: para las presentaciones por 1000 comprimidos, se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de comprimidos.


Miriam Patricia Juárez
Apostrada


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016806-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8652, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIBERTRIM.

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Productos Científicos S.A. de C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Nicolás San Juan Nº 1046, Colonia del Valle, México.

✓



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

Establecimiento elaborador con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos Farmacéuticos, expedido el 15 de Junio de 2011, valido hasta Mayo de 2013.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Bernardino Rivadavia N° 843, Avellanada, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIBERTRIM 200.

Clasificación ATC: A03AA05.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS, DISTENSION, TRASTORNOS DEL TRANSITO EN EL CURSO DE LAS COLOPATIAS FUNCIONALES DEL ADULTO. SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO. DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.80 mg, TALCO 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 130.32 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.50 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 29.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.40 mg,

7



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

LACTOSA MONOHIDRATO 198.98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 24, 30, 48, 60, 72, 90, 96, 504 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 24, 30, 48, 60, 72, 90, 96, 504 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C;
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
MEXICO.

País de procedencia: MEXICO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIBERTRIM 100.

Clasificación ATC: A03AA05.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS, DISTENSION,

3



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

TRASTORNOS DEL TRANSITO EN EL CURSO DE LAS COLOPATIAS FUNCIONALES DEL ADULTO. SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO. DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.90 mg, TALCO 6.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65.16 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.75 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 14.50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.20 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 99.49 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVARA TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:

7



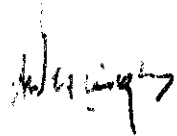
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MEXICO.

País de procedencia: MEXICO

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°
▶ **56523** _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8652**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.