



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

DISPOSICIÓN N° 87031

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006910-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN N°

8703

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 la elaboración y 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 de 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.

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;



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

DISPOSICIÓN Nº 8703

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 GASTRIVERAN y nombre/s genérico/s DOMPERIDONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 8703

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, 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°:1-0047-0000-006910-11-6

DISPOSICIÓN N°:

8703

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

M
R



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

8703

Nombre comercial: GASTRIVERAN

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I.: HIPÓLITO YRIGOYEN Nº 3771,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GASTRIVERAN.

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.
Reflujo gastroesofágico después de ingerir alimentos. Molestias gástricas por dificultad en su vaciamiento.

Concentración/es: 10 mg de DOMPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

8703

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA C.S.P. 130 mg, (ÁLCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 - TALCO) 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: GASTRIVERAN.

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.



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

Reflujo gastroesofágico después de ingerir alimentos. Molestias gástricas por dificultad en su vaciamiento.

Concentración/es: 1 g / 100 ml de DOMPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 1 g / 100 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 200 mg, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 ml, POLIETILENGLICOL 400 18 ml, SABOR FRUTILLA 1 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 ml SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 ml SOLUCION.

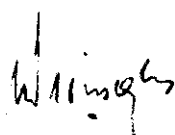
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8703


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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

87031

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

8703



Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

GASTRIVERAN
DOMPERIDONA 10 mg/comp

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Laurilsulfato de sodio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Estearato de magnesio

Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 130 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30, 40, 50, 60 comp.rec.

UH: de 500 y 1000 comprimidos recubiertos


MONICA SUSANA GUALDI
AFODERADA


DAGMAR C. GREMER DE LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

8703



Proyecto de Rótulo y Etiqueta
Industria Argentina

Contenido: 10 ml

GASTRIVERAN
DOMPERIDONA 10 mg/ml

Solución oral (gotas)

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Domperidona 1 g

Excipientes: Polietilenglicol 400, Sabor frutilla, Sacarina sódica,
ácido cítrico anhidro, Propilenglicol c.s.p. 100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71


C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30 y 60 ml


MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA GENERAL

8703



Proyecto de Prospecto
Industria Argentina

GASTRIVERAN
DOMPERIDONA
Comprimidos recubiertos
Solución oral
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio 30 mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 3 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 130 mg

Cada 100 ml contiene:

Domperidona 1 g

Excipientes: Polietilenglicol 400 18 ml, Sabor frutilla 1 ml, Sacarina sódica 200 mg, Acido cítrico anhidro 40 mg, Propilenglicol c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiemético. Código ATC: A03FA03

INDICACIONES

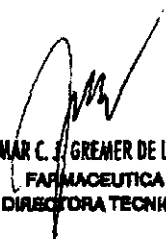
Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.
Reflujo gastroesofágico después de ingerir alimentos.
Molestias gástricas por dificultad en su vaciamiento.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. No cruza con facilidad la barrera hematoencefálica. En aquellas personas bajo


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

8703



tratamiento con Domperidona, especialmente adultos, los efectos adversos extrapiramidales son muy raros, pero promueve la liberación de prolactina desde la hipófisis pituitaria. Su efecto antiemético podría deberse a una combinación de sus efectos periféricos (gastroquinéticos) y antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, la cual se ubica fuera de la barrera hematoencefálica, en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones halladas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de Domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Estudios en humanos han demostrado que Domperidona administrada por vía oral aumenta la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico.


No ejerce ningún efecto sobre la secreción gástrica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Después de la administración oral, Domperidona se absorbe rápidamente en sujetos en ayuno, con concentraciones plasmáticas pico después de 30 a 60 minutos. La baja biodisponibilidad absoluta de Domperidona oral (aproximadamente 15%) se debe a un extenso metabolismo de "primer paso" en la pared intestinal y en el hígado. Aunque la biodisponibilidad de Domperidona aumenta en sujetos normales cuando se administra después de una comida, los pacientes con dolencias gastrointestinales deberían tomar Domperidona 15-30 minutos antes de la comida. La acidez gástrica disminuida deteriora la absorción de Domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración previa concomitante de cimetidina o bicarbonato de sodio. El tiempo de absorción pico se retrasa ligeramente y el área bajo la curva aumenta un poco, cuando se toma la medicación oral después de la comida.

Distribución: Domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; un nivel plasmático pico a los 90 minutos de 21 ng/ml después de dos semanas de administración oral de 30 mg al día, fue casi igual al de 18 ng/ml después de la primera dosis. Domperidona se une a proteínas plasmáticas en 91-93%. Estudios de distribución en animales con fármaco radioetiquetado han demostrado amplia distribución tisular, pero baja concentración en el cerebro. Pequeñas cantidades del fármaco cruzan la placenta en las ratas.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREHER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Metabolismo: Domperidona se metaboliza rápida y extensamente en el hígado por hidroxilación y N-dealquilación. Los experimentos de metabolismo *in vitro* con inhibidores diagnósticos revelaron que la CYP3A4 es la principal forma del citocromo P-450 involucrada en la N-dealquilación de domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 están involucradas en hidroxilación aromática de domperidona.

Excreción: La excreción urinaria y fecal alcanza un 31 y 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción de fármaco excretado sin metabolizar es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La vida media plasmática después de una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos pero es más prolongada en pacientes con insuficiencia renal severa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda tomar Gastriveran antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

Comprimidos recubiertos

Adultos y niños mayores de 12 años y de peso igual o superior a 35 Kg

Dispepsia: 1 comprimido 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de la comida.

Náuseas y vómitos: 2 comprimidos 3 a 4 veces por día.

Dosis diaria máxima es de 80 mg.

Los comprimidos no son apropiados para su uso en niños de menos de 35 Kg de peso.

Solución oral: se administra por gota

Un mililitro equivale a 35 gotas que contienen 10 mg de Domperidona.

Cada gota contiene 286 mcg de Domperidona.

Niños mayores de 1 año:

Náuseas y vómitos: 1 gota por kilogramo de peso corporal, 3 a 6 veces por día.

Diluir las gotas en una pequeña cantidad de líquido.

Adultos:

Dispepsia: 30 gotas, 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas.

Náuseas y vómitos: 30 a 50 gotas, 3 a 6 veces por día.

CONTRAINDICACIONES


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

3703



Gastriveran está contraindicada en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad conocida a Domperidona o a cualquiera de los excipientes presentes en el producto.

Dolor abdominal agudo.

En pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).

No debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones de uso

Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp a la lactasa o malabsorción de glucosa/galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso durante la lactancia

La cantidad total de Domperidona excretada en la leche materna se espera que sea menor a 7µg por día en los regímenes de dosificación mayores recomendados. Se desconoce si esto es perjudicial para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda Domperidona en mujeres lactantes.


Los efectos secundarios neurológicos son raros. Debido a 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 tanto, se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños.

La sobredosificación puede causar síntomas extrapiramidales en niños, aunque se deberán tener en cuenta otras causas.

No se recomienda el uso en niños con peso inferior a 35 Kg, teniendo en cuenta que puede indicarse la solución oral en niños.

Uso en trastornos hepáticos:

Dado que Domperidona se metaboliza de forma importante en el hígado no debe usarse en pacientes con deterioro de la función hepática.


MONICA SOBANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. I. BREMER DE LA LAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Insuficiencia renal: pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6mg/100 ml, (> 0,6 mmol/l) la semivida de eliminación de la Domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos permanecieron más bajos que en voluntarios sanos.

Puesto que la parte del fármaco que se elimina inalterada por vía renal es muy pequeña, en caso de una única administración no es probable que se requiera un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

En cambio, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe reducirse a una o dos veces al día, en función de la gravedad del deterioro, y puede ser necesario disminuir la dosis. Por lo tanto, los pacientes con tratamientos prolongados deben seguir revisiones de forma regular.

Uso con Ketoconazol

Un estudio de interacciones entre fármacos ha demostrado una ligera prolongación del intervalo QT (menos de 10msec) cuando se administra Domperidona concomitantemente con Ketoconazol oral. Aunque la relevancia clínica de este hallazgo no está clara, se recomiendan opciones terapéuticas alternativas si se requiere tratamiento antifúngico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

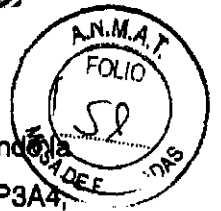
La principal vía metabólica de Domperidona es a través del CYP3A4. Datos obtenidos in Vitro sugieren que el uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente esta enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de Domperidona. Estudios de interacción in vivo con ketoconazol mostraron una inhibición potente del metabolismo de primer paso de Domperidona, mediado por el CYP3A4, debido al ketoconazol.

Un estudio farmacocinético ha demostrado que la administración concomitante de ketoconazol oral con Domperidona (en el estado de equilibrio) da como resultado un aumento de aproximadamente 3 veces del Cmax y el AUC de Domperidona. Debido a esta combinación, se detectó una ligera prolongación del intervalo QT (alrededor de 10msec), que fue más grande que la que se detecta con el ketoconazol solo.

Cundo Domperidona se administraba sola en pacientes que ni tenían co-morbilidad, incluso a dosis orales altas (hasta 160 mg/día) no se pudo detectar un efecto en la prolongación del intervalo QT


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. LIGREMER DE LA LAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Los resultados de este estudio de interacción deberían tenerse en cuenta cuando Domperidona se prescribe concomitantemente con inhibidores fuertes del CYP3A4, por ejemplo: ketoconazol, ritonavir y eritromicina.

Embarazo y lactancia

Existen datos post comercialización limitados en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, Gastriveran debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

El fármaco se elimina por la leche materna de ratas lactantes (principalmente en forma de metabolitos: concentración máxima de 40 y 800 ng/ml, tras la administración oral e intravenosa de 2,5 mg/Kg, respectivamente). En mujeres que están amamantando las concentraciones de Domperidona en la leche materna son del 10% al 50% de las correspondientes concentraciones plasmáticas y no se espera supere el 10ng/ml.

La cantidad total de Domperidona excretada en la leche humana se espera sea menor de 7µg por día en los regímenes de dosificación mayores. Se desconoce si esto resulta perjudicial para el recién nacido.

No usar el medicamento en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Gastriveran no influye sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a medicamentos son clasificadas por su frecuencia, usando las siguientes convenciones:

Muy común (>1/10), común (>1/100, <1/10); no común (>1/1.000 <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); muy rara (<1/10.000), incluyendo reportes aislados.

Desórdenes del sistema inmune. Muy raro: reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico; edema angioneurotico; reacción alérgica.

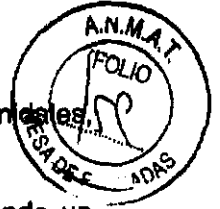
Desórdenes endocrinos. Raro: incremento de los niveles de prolactina.

Alteraciones del sistema psiquiátrico: Muy raras: Agitación; nerviosismo


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGNAR C.J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

8703



Desórdenes del sistema nervioso. Muy raro: efectos secundarios extrapiramidales, convulsiones; somnolencia; dolor de cabeza

Desórdenes gastrointestinales. Raro: desórdenes gastrointestinales, incluyendo un transitorio dolor (retorcijón) abdominal.

Desórdenes en los tejidos subcutáneos y en la piel. Muy raro: urticaria; prurito; salpullido

Desórdenes en el sistema reproductivo y en los senos. Raro: galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Muy raras: pruebas anormales de funcionamiento del hígado

Como la hipófisis está fuera de la barrera hematoencefálica, Domperidona puede causar un incremento de los niveles de prolactina. En casos raros esta hiperprolactinemia puede inducir efectos secundarios neuroendocrinológicos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Los fenómenos extrapiramidales son muy raros en neonatos e infantes y excepcionalmente en adultos. Estos efectos secundarios son revertidos espontáneamente y concluyen tan pronto como se suspenda el tratamiento.

Otros efectos como convulsiones, agitación y somnolencia relacionados con el sistema nervioso central son muy raros y sobre todo reportados en infantes y niños.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, particularmente en niños.


No hay un antídoto específico para Domperidona, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

Para controlar las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. BREMER DE LA LAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006910-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8703**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GASTRIVERAN

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I.: HIPÓLITO YRIGOYEN Nº 3771, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

M



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

Nombre Comercial: GASTRIVERAN.

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.
Reflujo gastroesofágico después de ingerir alimentos. Molestias gástricas por dificultad en su vaciamiento.

Concentración/es: 10 mg de DOMPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA
C.S.P. 130 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 -
TALCO) 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE

M



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

ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: GASTRIVERAN.

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.
Reflujo gastroesofágico después de ingerir alimentos. Molestias gástricas por dificultad en su vaciamiento.

Concentración/es: 1 g / 100 ml de DOMPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 1 g / 100 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 200 mg, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 ml,
POLIETILENGLICOL 400 18 ml, SABOR FRUTILLA 1 ml, ACIDO CITRICO
ANHIDRO 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA
DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 ml SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 ml
SOLUCION.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE
ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **56554**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 DIC 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8703


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