



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

DISPOSICIÓN N°

8707

BUENOS AIRES, **28 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011608-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

8707

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 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

8707

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 DOMPERIDONA CASSARA 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **8707**

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 Nº: 1-0047-0000-011608-11-4

DISPOSICIÓN Nº:


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

8707



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 Nº:

8707

Nombre comercial: DOMPERIDONA CASSARA.

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: CARHUE Nº
1096, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: DOMPERIDONA CASSARA.

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: TRATAMIENTO AGUDO DE NAUSEAS Y
VOMITOS, TRATAMIENTO DE HASTA 12 SEMANAS DE NAUSEAS Y VOMITOS
CAUSADOS POR LEVODOPA Y BROMOCRIPTINA; Y TRATAMIENTO DE SINTOMAS
DE DISPEPSIA NO ULCEROSA, DEBIDA A UN TRASTORNO DE LA MOTILIDAD
GASTROINTESTINAL. NIÑOS: TRATAMIENTO AGUDO DE NAUSEAS Y VOMITOS.

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



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 1 g / 100 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.3 g, ESENCIA DE MENTA 0.1 g, MENTOL 0.05 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.68 g, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 50 Y 60 ml DE SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 50 Y 60 ml DE SOLUCION ORAL.

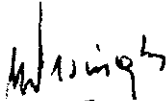
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8707


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **8707**


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



PROYECTO DE PROSPECTO

8707

DOMPERIDONA CASSARÁ
DOMPERIDONA
Gotas

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Domperidona	1	g
Sacarina sódica	0,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,68	g
Esencia de menta	0,1	g
Mentol	0,05	g
Propilenglicol csp	100	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético, antinauseoso y propulsivo.
Código ATC: A 03F A03

INDICACIONES

Adultos: tratamiento agudo de náuseas y vómitos, tratamiento de hasta 12 semanas de náuseas y vómitos causados por levodopa y bromocriptina; y tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debida a un trastorno de la motilidad gastrointestinal.

Niños: tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La Domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico.

Como antiemético bloquea los receptores dopaminérgicos de la zona quimiorreceptora (situada por fuera de la barrera hematoencefálica); aumenta la velocidad de vaciamiento gástrico, evita el reflujo de partículas sólidas o líquidas del estómago hacia el esófago.

Como propulsivo, la domperidona refuerza y regulariza la motilidad esófago - gastroduodenal. Refuerza la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago normalizando sus contracciones y aumentando el tono del esfínter interior, inhibe la relajación del fundus gástrico y estimula la actividad motora antral, favoreciendo la evacuación del estómago. Esta acción es particularmente neta en los pacientes que sufren de dispepsia hiposténica con estasis gástrica, de gastroparesia diabética o iatrogénica (postvagotomía o por medicamentos dopaminomiméticos). Provoca una dilatación pilórica en el momento de su apertura máxima, sin perturbar la motilidad de este esfínter. Aumenta la frecuencia, la amplitud y la duración de las contracciones duodenales.

No modifica las funciones secretoras del tracto digestivo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LOZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

22
8707

FARMACOCINÉTICA

El pico plasmático luego de la administración oral, se alcanza en 30 minutos. La vida media es de aproximadamente 7 horas. El pasaje a través de la barrera hematoencefálica es escaso. La eliminación es principalmente por vía renal.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Gotas:

Cada gota contiene 380 mcg de domperidona.

Niños mayores de 1 año:

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

Disfuir 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

No debe utilizarse para aumentar la motilidad intestinal en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

Está contraindicado en pacientes con disquinesia tardías iatrogénicas

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Prolactinoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá administrarse con gran cuidado y bajo estricta vigilancia médica cuando la permeabilidad de la barrera hematoencefálica se encuentre alterada (inmadurez o lesión).

La asociación de domperidona con anticolinérgicos debe evitarse, pues tienen efectos opuestos sobre la motilidad intestinal.

En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de 30 a 50 % en 2 tomas diarias.

Utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática puesto que la domperidona se metaboliza en una proporción importante a nivel hepático.

Embarazo: Se han observado efectos teratogénicos en animales con dosis superiores a las utilizadas en los tratamientos habituales. Hasta el momento no hay evidencias de los mismos en humanos, pero se recomienda evaluar la relación riesgo beneficio, previa utilización durante el embarazo.

Lactancia: aunque las concentraciones de Domperidona en leche materna son bajas (1/4 de las concentraciones plasmáticas) no se recomienda su utilización durante la lactancia.

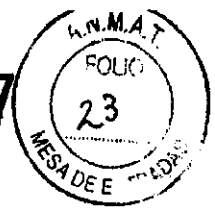
Interacciones: La domperidona puede asociarse con agonistas dopaminérgicos (bromocriptina y levodopa) puesto que no aumentan los efectos periféricos indeseables (trastornos digestivos, náuseas y vómitos) ni modifica los efectos centrales.

No se aconseja su uso con atropina.

La domperidona puede asociarse con neurolépticos, ya que no potencia su acción.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

8707



REACCIONES ADVERSAS

Los efectos colaterales son raros: cefaleas, diarreas, nerviosismo, sequedad de la boca; excepcionalmente se han informado algunos cólicos abdominales transitorios.

Los fenómenos de tipo extrapiramidal son raros en niños pequeños y excepcionalmente en los adultos; estos revierten espontánea y completamente cuando se suspende el tratamiento.

Como la glándula pituitaria se ubica fuera de la barrera hematoencefálica, el producto puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina. En raros casos esta hiperprolactinemia puede dar lugar a la aparición de fenómenos neuroendócrinos, tales como galactorrea y ginecomastia.

También se han informado raros casos de reacciones alérgicas como rash y urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis puede observarse somnolencia, estado de desorientación y síndrome extrapiramidal (particularmente en los niños), cefaleas, diarrea, nerviosismo y sequedad de boca. Las reacciones extrapiramidales pueden controlarse parcialmente, mediante la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

En pacientes con cáncer, durante la administración intravenosa de domperidona en altas dosis, se han informado casos de muerte súbita.

No existe un antídoto específico.

Los síntomas son limitados y generalmente, desaparecen en 24 horas.

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

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

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

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo frasco gotero de 15, 20, 30, 50 y 60 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

8707



PROYECTO DE ROTULO

DOMPERIDONA CASSARÁ
DOMPERIDONA
Gotas

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frascos goteros de 15,
20, 30, 50 y 60 ml

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Domperidona	1	g
Sacarina sódica	0,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,68	g
Esencia de menta	0,1	g
Mentol	0,05	g
Propilenglicol csp	100	ml

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011608-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8707**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOMPERIDONA CASSARA.

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: CARHUE Nº 1096, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: DOMPERIDONA CASSARA.



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

Clasificación ATC: A03FA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: TRATAMIENTO AGUDO DE NAUSEAS Y VOMITOS, TRATAMIENTO DE HASTA 12 SEMANAS DE NAUSEAS Y VOMITOS CAUSADOS POR LEVODOPA Y BROMOCRIPTINA; Y TRATAMIENTO DE SINTOMAS DE DISPEPSIA NO ULCEROSA, DEBIDA A UN TRASTORNO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL. NIÑOS: TRATAMIENTO AGUDO DE NAUSEAS Y VOMITOS.

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 0.3 g, ESENCIA DE MENTA 0.1 g, MENTOL 0.05 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.68 g, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 50 Y 60 ml DE SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 50 Y 60 ml DE SOLUCION ORAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C.

↖



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°
56557, 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°:

8707

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