



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-126631199-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-126631199-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MIOPROPAN / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg – 200 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg; aprobado por Certificado N° 35.121.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIOPROPAN / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg – 200 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos 100 mg: IF-2023-142789423-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos 200 mg: IF-2023-142789284-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos de liberación prolongada: IF-2023-142789125-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.121, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-126631199-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Prospecto interno

**MIOPROPAN LP**  
**TRIMEBUTINA**  
**Comprimidos de liberación prolongada**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato	300 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	98,10 mg
Povidona	40 mg
Estearato de magnesio	30 mg
Lactosa anhidra c.s.p.	600 mg

**Acción Terapéutica:**

Antiespasmódico. Modulador de la motilidad digestiva.

**Indicaciones:**

Síndrome de colon irritable.

Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo post-operatorio).

Constipación.

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.

Dispepsia no ulcerosa.

Procedimientos radiológicos, disminuye los dolores luego del procedimiento con sustancias radio-opacas.

**Acción farmacológica:**

Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores opioideos del músculo liso de las paredes del tracto intestinal y por la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

También actúa sobre los receptores opioideos del plexo mientérico en una doble acción excitatoria-inhibitoria sobre las neuronas post-sinápticas del ganglio mientérico inferior.

Por estos mecanismos aumenta la motilidad gástrica e intestinal favoreciendo el tránsito del contenido intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

### **Farmacocinética:**

Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1 hora después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce acción principalmente en el colon, además en el resto del tracto digestivo.

En la forma de liberación prolongada la trimebutina se libera alrededor del 80% en 8 horas en medio ácido.

### **Posología – Modo de administración:**

1 comprimido por día preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse a 2 comprimidos por día.

### **Contraindicaciones:**

Miastenia gravis.

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquier componente de la fórmula.

*Embarazo:* contraindicado en el 1<sup>er</sup> trimestre.

### **Advertencias:**

La respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye descartar otras enfermedades del aparato digestivo.

**Interacciones medicamentosas:**

No se describen interacciones, no obstante se aconseja alejar las tomas de antiácidos por lo menos 3 horas de la ingesta de **Miopropan LP**.

**Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:**

No se han descrito.

**Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:**

No se han descrito.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

Aunque no se ha descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

**Lactancia:** su uso no se recomienda durante este período.

**Pediatría :** Las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

**Reacciones adversas:**

**Piel:** rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

**SNC:** ocasionalmente decaimiento, mareos o somnolencia.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático y orientativamente si no ha transcurrido 1 hora de la ingesta se puede inducir al vómito o realizar lavado gástrico.

***“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”***

***“Mantener fuera del alcance de los niños”***

**Conservación:**

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

**Presentación:**

**MIOPROPAN LP:** Envases con 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.121

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4516 - 2222**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Fecha de última revisión: 24/08/2023**

**LANDSMAN**  
**Gastón Lionel**

Firmado digitalmente por  
LANDSMAN Gastón Lionel  
Fecha: 2023.10.25 09:29:01  
-03'00'

**CARPANI Luis**  
**Matias**

Firmado digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.10.25 09:30:03 -03'00'



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-126631199- BERNABO - Prospectos Comprimidos liberacion - Certificado N35.121

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:17:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:17:52 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**MIOPROPAN 200 mg**

**TRIMEBUTINA**

**Comprimidos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### **Composición:**

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200 mg
Almidón de Maíz	57 mg
Povidona	28 mg
Estearato de Magnesio	16 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Laurilsulfato de sodio	2 mg
Lactosa monohidrato	c.s.p. 400 mg

### **Acciones farmacológicas y terapéuticas:**

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva.

### **Indicaciones:**

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable.

Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo post-operatorio)

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.

Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

### **Acción farmacológica:**

Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalínérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad postprandial (Complejo motor migratorio).

Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colonorectal.



**Farmacocinética:**

Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el resto del tracto digestivo, principalmente en el colon.

Atraviesa la placenta.

**Posología – Modo de administración – Posología habitual:**

La posología usual en el adulto es de 1-3 comprimidos por día, preferentemente antes de las comidas repartidos en 3 tomas.

**Dosis máxima:** 600 mg por día (3 comprimidos).

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas, no se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la droga.

*Embarazo:* contraindicado en el 1er trimestre.

**Advertencias:**

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

**Precauciones:**

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

**Interacciones medicamentosas:**

*Cisaprida:* la eficacia de cisapride disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

*Procainamida:* el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

*Zotepina*: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.  
Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

**Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:**

No se han descrito.

**Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:**

No se han descrito.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

*Lactancia*: su uso no se recomienda.

*Geriatría*: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

*Pediatría*: Las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

**Reacciones adversas:**

*Piel*: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

*SNC*: ocasionalmente decaimiento y mareos.

*Gastrointestinales*: constipación o diarrea, sequedad bucal.

**Sobredosificación:**

No se describe.

En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

***Conservar en lugar seco entre 15 °C y 30°C.***

***"Mantener fuera del alcance de los niños"***

**Presentación:**

**MIOPROPAN 200 mg:** Envases con 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.121

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4516 - 2222**

**Director Técnico:**, Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaboración:** Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA, y/o Santa Rosa 3676, B1644BVF, Victoria  
Partido de San Fernando, Prov. Bs. As., y/o Juan Agustín García 5420, C1407FXR, CABA.

**Envasado:** Juan B. Justo 2608, San Fernando, Prov. Bs. As.

**Fecha última revisión:** 24/08/2023



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-126631199- BERNABO - Prospectos Comprimidos 200 - Certificado N35.121

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:18:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:18:02 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**MIOPROPAN  
TRIMEBUTINA  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta**

**Composición**

**MIOPROPAN Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	100 mg
Almidón de maíz	25 mg
Povidona	14 mg
Estearato de magnesio	8 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Lauril sulfato de sodio	1 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	200 mg

**Acción Terapéutica:**

Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

**Indicaciones:**

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable.

Ileo paralítico post-operatorio.

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.

Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

**Acción farmacológica:**

Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y, a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo postprandial (Complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colonorectal.

**Farmacocinética:**

Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo principalmente en el colon. Se sabe que atraviesa la placenta.

**Posología - Modo de administración – Posología habitual:**

**MIOPROPAN Comprimidos:**

**Adultos:**

Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg, 3 veces por día.

Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 ó 3 veces por día.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la droga.

Embarazo: contraindicado en el 1<sup>er</sup> trimestre.

**Advertencias:**

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

**Precauciones:**

No se dispone de datos suficientes, como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

**Interacciones medicamentosas:**

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración con trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

**Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:**

No se han descrito.

**Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:**

No se han descrito.

**Embarazo – efectos teratogénicos:**

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

**Lactancia:** su uso no se recomienda.

**Pediatría:** Las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

**Geriatría:** los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

**Reacciones adversas:**

**Piel:** rara vez reacciones alérgica, sensaciones de frío-calor, rash.

**SNC:** ocasionalmente decaimiento y mareos

**Gastrointestinales:** constipación o diarrea, sequedad bucal.

**Sobredosificación:**

No se describe.

En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

***Conservar en lugar seco entre 15 °C y 30°C***

***Mantener fuera del alcance de los niños***

**Presentación:**

**MIOPROPAN Comprimidos:** Envases con 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 35.121

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4516 - 2222**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaboración:**

**Comprimidos:** Terrada 2346 C 1416 ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676 B1644BVF  
Victoria, Pcia de Buenos Aires y/o Juan Agustín García 5420 C1407FXR CABA.

**Fecha última revisión: 24/08/2023**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-126631199- BERNABO - Prospectos Comprimidos 100 - Certificado N35.121

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:18:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.30 12:18:11 -03:00