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

DISPOSICIÓN Nº 0050

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011657-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS 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 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. 3º 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 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 transcriptos 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;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 0050

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 APASMO VL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO-HIOSCINA N-BUTILBROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SIDUS S.A., 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 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. Inscríbase 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: 1-0047-0000-011657-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0050

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0050

Nombre comercial: APASMO VL

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-HIOSCINA N-BUTILBROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8, KM 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: APASMO VL.

Clasificación ATC: A03DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR Y APARATO GENITOURINARIO ASOCIADO AL DOLOR (DOLORES MENSTRUALES)

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 20 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 165 MG, CROSPOVIDONA 30 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 MG, COPOVIDONA 50 MG, TALCO USP PURIFICADO 10 MG, OPADRY VERDE 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 15 ºC Y 30 ºC; AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0050

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0050

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011657-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0050, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: APASMO VL

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-HIOSCINA N-BUTILBROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8, KM 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: APASMO VL.

Clasificación ATC: A03DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR Y APARATO

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

GENITOURINARIO ASOCIADO AL DOLOR (DOLORES MENSTRUALES)

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 20 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 165 MG, CROSPOVIDONA 30 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 MG, COPOVIDONA 50 MG, TALCO USP PURIFICADO 10 MG, OPADRY VERDE 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 15 ºC Y 30 ºC; AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado Nº 56025, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0050

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

**PROYECTO DE ROTULO** 050

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

**APASMO VL**

**IBUPROFENO 400 MG**

**HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 MG**

**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

Cada Comprimido Recubierto contiene:
Hioscina N-butilbromuro..... 20 mg
Ibuprofeno .....400 mg
**Excipientes:**
Celulosa Microcristalina.....165 mg
Copovidona.....50 mg
Crospovidona.....30 mg
Talco USP.....10 mg
Dióxido de silicio (Aerosil).....15 mg
Estearil Fumarato de Sodio.....10 mg
OPADRY II – Green.....12 mg
**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto
**Lote:**
**Vto:**

**PRESENTACION:**
Contenido: 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

**Conservar este medicamento entre 15 y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.**
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**LASIFARMA División Venta Libre de SIDUS S.A.**
Adm.: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado:

SIDUS S.A.
NÉSTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 212 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**APASMO VL**

**IBUPROFENO 400 MG**

**HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 MG**

**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 20 mg

Ibuprofeno .....400 mg

**Excipientes:**

Celulosa Microcristalina.....165 mg

Copovidona.....50 mg

Crospovidona.....30 mg

Talco USP.....10 mg

Dióxido de silicio (Aerosil).....15 mg

Estearil Fumarato de Sodio.....10 mg

OPADRY II – Green.....12 mg

**Acción Terapéutica:**

Analgésico - Antiinflamatorio – Antiespasmódico.

**APASMO DIGEST** combina la acción de un antiespasmódico (Hioscina) con un analgésico (Ibuprofeno).

El Ibuprofeno tiene un comprobado efecto analgésico y se indica para el alivio sintomático de dolores, mientras que el N-butilbromuro de Hioscina es un derivado semisintético que se obtiene de extractos vegetales (Datura estramonium) y posee efecto antiespasmódico relajando la musculatura de la zona abdominal y pelviana (aparato digestivo, vías biliares y urinarias y órganos genitales femeninos).

**INDICACIONES:**

**APASMO DIGEST** esta indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado al dolor

SIDUS S.A.
NESTOR TESSOPE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO - APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 217 MESA DE ENTRADAS

(dolores menstruales).

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACION**

**Dosis y Modo de uso:**

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto hasta 3 veces por día.

La dosis diaria no debe superar la toma de tres comprimidos (1200 mg de Ibuprofeno/día).

Mayores de 65 anos: consulte con su medico.

**Niños menores de 15 años:** consulte con su medico.

**Modo de administración:**

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Si el dolor espasmódico persiste por más de 48 - 72 horas, consulte a su médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

No tome este medicamento si Ud. tiene antecedentes de: reacciones alérgicas a Ibuprofeno o a Hioscina, miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso). Insuficiencia hepática o renal.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Si Ud. tiene antecedentes de ulcera gástrica o duodenal, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, enfermedad del hígado o riñón, trastornos de la coagulación (o tratamiento anticoagulante), o enfermedades inflamatorias del intestino, consulte a su medico antes de ingerir este medicamento.

Debe ser tomado con precaución por personas que padecen glaucoma (aumento de la presión ocular), pacientes con obstrucción de salida del flujo urinario o intestinal y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca).

No usar este medicamento por mas de 5 días para el dolor

- Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

La ingesta del Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis

SIDUS S.A.
NESTOR ALEJANDRO SORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 214 MESA DE ENTRADAS

de sangre fundamentalmente.

- Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**APASMO DIGEST** es generalmente muy bien tolerado.

Por su contenido de Hioscina puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento en la frecuencia cardiaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria. Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.

En pacientes que toman Ibuprofeno se han reportado: alteraciones sanguineas (agranulocitosis, anemia aplasica y trombocitopenia); trastornos de la visión (reversibles); dispepsia nausea y vómitos; reacciones alérgicas.

**INTERACCIONES**

Si usted se encuentra tomando medicamentos para:

Sistema Nervioso Central (antidepresivos tricíclicos, Difenilhidantoina. Litio. Amantadina, Metoclopramida); asma (agonistas beta adrenérgicos); cardiovasculares (quinidina); antialérgicos (antihistamínicos) deben consultar a su médico antes de usar este medicamento.

No tomar este medicamento junto con otros analgésicos o antiinflamatorios excepto bajo indicación médica.

Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

**SOBREDOSIS:**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555

SIDUS
NESTOR [illegible]
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos

Mantener este medicamento entre 15 y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**LASIFARMA División Venta Libre de SIDUS S.A.**

Adm.: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado:

SIDUS