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

DISPOSICIÓN Nº 0054

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021142-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS 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:

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 NEOTINA y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INGERICS S.A., con los Datos Identificatorios Caracteristicos 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0054

correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021142-09-7

DISPOSICIÓN Nº: 0054

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: 0054

Nombre comercial: NEOTINA

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel y compresión: Frasca SRL: Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEOTINA 100.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: MANIFESTACIONES DOLOROSAS, DISTENSIÓN, TRASTORNOS DEL TRANSITO EN EL CURSO DE LAS COLOPATIAS FUNCIONALES DEL ADULTO. SINDROME DE COLON

IRRITABLE. ILEO POSTQUIRURGICO. DISPEPSIA FUNCIONAL NO ULCEROSA.

Concentración/es: 100 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 119,5 MG, PVP K30 2,5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 0,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEOTINA 200.

Clasificación ATC: A03AA05.

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

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 239 MG, PVP K30 5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 1 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS,

siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0054

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 0054

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: 1-0047-0000-021142-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0054, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por INGERICS 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: NEOTINA

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel y compresión: Frasca SRL: Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEOTINA 100.

Clasificación ATC: A03AA05.

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

Concentración/es: 100 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 119,5 MG, PVP K30 2,5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 0,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEOTINA 200.

Clasificación ATC: A03AA05.

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

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 239 MG, PVP K30 5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 1 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado Nº 56021, 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: 0054

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

PROYECTO DE ROTULO

NEOTINA 100
COMPRIMIDOS
TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	119,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

PRESENTACIONES:
Envase conteniendo 15 comprimidos. (*)

POSOLOGÍA:
Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

INGERICS SA
Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA
Tel Fax 011 4554 3596
D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447
Elaborado en Galicia 2651 CABA

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.

Prof. TERESA GROSSMAN
APODERADA
INGERICS S.A.

FOLIO 46

PROYECTO DE ROTULO

NEOTINA 200
COMPRIMIDOS
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

Industria Argentina **Venta bajo receta**

NEOTINA 200 mg
Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

PRESENTACIONES
Envase conteniendo 15 comprimidos. (*)

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto

LOTE

VENCIMIENTO

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

INGERICS SA
Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA
Tel Fax 011 4554 3596
D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447
Elaborado en Galicia 2651 CABA

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.

Prof. TERESA GROSSMAN
APODERADA
INGERICS S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS 0054

PROYECTO DE PROSPECTO

NEOTINA
COMPRIMIDOS
TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

NEOTINA 100 mg
Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	119,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

NEOTINA 200 mg
Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

Acción terapéutica:
Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

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

Farmacocinética:
La Trimebutina Maleato 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 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 las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Posología y forma de administración:
Adultos: NEOTINA 100 mg comprimidos: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas. NEOTINA 200 mg 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.

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 0054 FECHA DE ENTRADA

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la Trimebutina Maleato 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 periodos mayores a un mes.
Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.
Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina Maleato, 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 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 Maleato.
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, rash. 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 y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-2247/6666
-Hospital A. Posadas: (011) 4658-3001 al 20
-Hospital Fernandez: (011) 4801-7767

Presentaciones:
NEOTINA 100 mg y 200 mg comprimidos: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservación:
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
INGERICS SA
Avda tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA
Tel Fax 011-4554-3596
Farm Raúl E Casaubon Director Técnico
Elaborado en Galicia 2651 CABA

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.