



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-342-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000104-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000104-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LOPRIDIN y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 05/01/2018 09:57:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 05/01/2018 09:57:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 20/04/2017 12:40:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 20/04/2017 12:40:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 05/01/2018 09:57:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 05/01/2018 09:57:44.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000104-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.16 09:23:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Prospecto Información para el Paciente

LOPRIDIN
PRUCALOPRIDE 1 Y 2 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- Contenido del prospecto :

1. ¿Qué es LOPRIDIN y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOPRIDIN?
3. ¿Cómo tomar LOPRIDIN?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LOPRIDIN
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es LOPRIDIN y para qué se utiliza?

LOPRIDIN contiene el principio activo Prucalopride que pertenece a un grupo de medicamentos estimulantes de la motilidad gastrointestinal (procinéticos gastrointestinales). Actúa sobre la pared muscular del intestino ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. Se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOPRIDIN

-No tome LOPRIDIN:

- Si es alérgico a Prucalopride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si esta en diálisis por insuficiencia renal
- Si padece perforación u obstrucción intestinal
- Si padece inflamación grave del tracto gastrointestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico)

- Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LOPRIDIN

No fue estudiado el uso de LOPRIDIN en hombres, por lo cual es un medicamento para mujeres adultas mayores de 18 años.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con LOPRIDIN si tiene una enfermedad hepática o renal grave, enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA

- Toma de LOPRIDIN con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Use métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con este medicamento. Prucalopride puede pasar a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con LOPRIDIN

-Uso en Pediatría

LOPRIDIN debe utilizarse en adultos mayores de 18 años.

-Conducción y uso de máquinas

Puede que LOPRIDIN ejerza una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que es factible que se observen mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento.

3. Cómo tomar LOPRIDIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis habitual es de 2 mg una vez al día, con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Si Ud. tiene mas de 65 años o una enfermedad hepática debe comenzar el tratamiento con un comprimido recubierto de 1 mg una vez al día, si piensa que es necesario su medico puede aumentar la dosis a un comprimido recubierto de 2 mg una vez al día.

Si Ud. tiene una enfermedad renal la dosis es un comprimido de 1 mg una vez al día

Dosis superiores a las habituales no tendrán un resultado mas efectivo.

- Si toma más LOPRIDIN del que debe:

Si Ud. toma más LOPRIDIN del que debe puede sufrir cefalea, náuseas y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 666*

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

- Si olvidó tomar LOPRIDIN:

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Es preferible que consulte a su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

- Si interrumpe el tratamiento con LOPRIDIN

Su médico le indicará la duración del tratamiento con LOPRIDIN.

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto y puede volver a padecer estreñimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LOPRIDIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días continuando con el tratamiento.

Puede padecer pérdida de apetito, cefalea, mareos, temblores, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, alteración de la digestión, sangrado rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales, aumento de la frecuencia de la micción, fatiga, fiebre, malestar general.

Debe informar al médico si aparecen palpitaciones.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de LOPRIDIN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice LOPRIDIN después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional de LOPRIDIN

El principio activo de LOPRIDIN es Prucalopride.

Los demás componentes son:

LOPRIDIN 1 mg: Celulosa, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Dioxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Dioxido de titanio, Macrogol, Triacetina y Simetico emulsionada.

LOPRIDIN 2 mg: Celulosa, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Dioxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dioxido de titanio, Oxido de hierro amarillo, Macrogol, Simeticona emulsionada y Triacetina.

- Aspecto del producto y contenido del envase

LOPRIDIN son comprimidos recubiertos.

LOPRIDIN 1 mg: envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos 8 envases hospitalarios.

LOPRIDIN 2 mg: envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos 8 envases hospitalarios.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

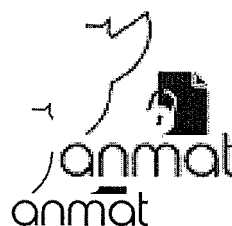
Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado en: Juan B. Justo 2608, San Fernando Provincia de Buenos Aires y/o La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Prov. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

Proyecto de Prospecto Interno

LOPRIDIN
PRUCALOPRIDE 1 y 2 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Lopridin 1 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato)	1 mg
Lactosa monohidrato	139,7682 mg
Celulosa	46,40 mg
Croscarmelosa sódica	3,90 mg
Hipromelosa	3,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Dióxido de titanio	352,94 mcg
Macrogol	343,13 mcg
Triacetina	117,65 mcg
Simeticona emulsionada	98,04 mcg

Lopridin 2 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Prucalopride (como Prucalopride succinato)	2 mg
Lactosa monohidrato	138,7148 mg
Celulosa	46,05 mg
Croscarmelosa sódica	3,90 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Hipromelosa	3,4795 mg
Óxido de hierro amarillo	110 mcg
Dióxido de titanio	350,877 mcg
Macrogol	341,13 mcg
Simeticona emulsionada	97,47 mcg
Triacetina	116,96 mcg

Acción Terapéutica

Código ATC A03AE04

Agonista serotoninérgico estimulante de la motilidad gastrointestinal.

Indicaciones

Lopridin está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Acción Farmacológica

La constipación crónica se asocia generalmente con una reducción en las contracciones migratorias gigantes que normalmente conducen el tránsito de la masa fecal a lo largo del colon. Los receptores para la serotonina 5-HT₄ tienen un importante papel en esa motilidad colónica. Prucalopride es un agonista de alta afinidad del receptor de serotonina 5-HT₄, con actividades procinéticas gastrointestinales. In vitro su afinidad por otros receptores es 150 veces menor. Estudios funcionales in vivo – in vitro han relevado que Prucalopride aumenta el reflejo peristáltico y los patrones propulsivos motores en el tracto gastrointestinal por vía de la activación del receptor 5-HT₄.

Farmacocinética

Absorción

Prucalopride se absorbe rápidamente. Después de una dosis única oral de 2 mg, la C_{max} fue alcanzada en 2-3 horas. La biodisponibilidad oral absoluta es mayor al 90%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta a la biodisponibilidad oral de Prucalopride.

Distribución

Prucalopride se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución una vez alcanzado el estado estacionario (V_{dss}) de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas de Prucalopride es de aproximadamente un 30%.

Metabolismo

In vitro, el metabolismo hepático en humanos es muy lento, encontrándose solo pequeñas cantidades de metabolitos. Luego de la administración oral con Prucalopride radiomarcada, se recuperaron pequeñas cantidades de ocho metabolitos en orina y heces. El metabolito principal (producto de la O-desmetilación y oxidación) fue menos del 4% de la dosis. El principio activo inalterado fue un 85% de la radiactividad total en plasma.

Eliminación

Una gran proporción del principio activo es excretado de forma inalterada (aproximadamente el 60% de la dosis administrada en orina y al menos el 6% en heces). La excreción renal de Prucalopride inalterado se debe tanto a filtración pasiva como a secreción activa. El aclaramiento plasmático promedio de Prucalopride es de 317 ml/min. Su vida media de eliminación es de aproximadamente un día. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días. Con el tratamiento diario de 2 mg de Prucalopride, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fluctúan entre 2,5 ng/ml y 7 ng/ml, para los valores valle y pico, respectivamente. La proporción de acumulación después de la dosificación única diaria varió de 1,9 a 2,3. La farmacocinética de Prucalopride es proporcional a la dosis dentro y por encima del rango terapéutico (estudiado hasta 20 mg). Prucalopride administrado una vez al día muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

Poblaciones especiales

Un análisis de farmacocinética poblacional mostro que el aclaramiento total aparente de Prucalopride se correlacionaba con el aclaramiento de creatinina, sin que se viera afectado por la edad, el peso corporal, el sexo o la raza.

Pacientes de edad avanzada

Tras la administración de una dosis única diaria de 1 mg, las concentraciones plasmáticas pico y el AUC de Prucalopride en pacientes de edad avanzada fueron un 26% y un 28% más elevadas que en los adultos jóvenes. Este efecto puede ser atribuido a una menor función renal en las personas de edad avanzada..

Insuficiencia renal

En comparación con los sujetos que presentan una función renal normal, las concentraciones plasmáticas de Prucalopride después de una dosis única de 2 mg fueron de media un 25% y un 51% más elevadas en los sujetos con insuficiencia renal leve (CICR 50-79 ml/min) y moderada (CICR 25-49 ml/min), respectivamente. En los sujetos con insuficiencia renal avanzada (CICR \leq 24 ml/min), las concentraciones plasmáticas fueron 2,3 veces superiores a las concentraciones en los sujetos sanos.

Insuficiencia hepática

La eliminación no renal contribuye aproximadamente al 35% de la eliminación total. En un pequeño estudio de farmacocinética, la Cmax y el AUC de Prucalopride fueron como promedio un 10-20% mayores en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, en comparación con los sujetos sanos.

Población pediátrica

Después de una dosis oral única de 0,03 mg/kg en pacientes pediátrico con edades entre los 4 y los 12 años, la C_{max} de Prucalopride fue similar a la de los adultos después de una dosis única de 2 mg, mientras que el ABC no unida fue un 30%-40% menor que después de administrar la dosis de 2 mg en adultos. La exposición no unida fue similar a lo largo de todo el rango de edad – 4 años -12 años. La vida media de eliminación promedio en la población pediátrica fue de aproximadamente 19 horas (11,6 a 26,8 horas).

Posología – Modo de Administración

Posología

Mujeres: la dosis habitual es de 2 mg una vez al día, con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Varones: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Prucalopride en varones en estudios clínicos controlados, por lo que no se recomienda su uso hasta que se disponga de nuevos datos.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (mayor a 65 años): comenzar con 1 mg una vez al día; en caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal: la dosis en pacientes con insuficiencia renal avanzada (FG <30 ml/min/1,73 m²) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática: los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) comienzan con 1 mg una vez al día que puede aumentarse a 2 mg en caso necesario para mejorar la eficacia y si se tolera bien la dosis de 1 mg. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Población pediátrica: Lopridin no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

Debido al mecanismo de acción específico de Prucalopride (estimulación de la motilidad propulsora), no se espera que dosis diarias superiores a 2 mg proporcionen una mayor eficacia. En caso de que la administración única diaria de

Prucalopride no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá volver a examinar a la paciente y considerar el beneficio de continuar con el tratamiento. La eficacia de Prucalopride ha sido establecida en estudios doble ciego, controlados con placebo, de hasta tres meses de duración. La eficacia en periodos superiores a tres meses no ha sido demostrada en estudios controlados con placebo. En caso de tratamiento prolongado, se debe reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debida a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico.

Advertencias:

La excreción renal es la vía principal de eliminación de Prucalopride. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal grave. Se debe tener precaución al prescribir Prucalopride a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) ya que los datos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se han evaluado pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (por ejemplo: enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos). Lopridín debe administrarse con precaución en pacientes con estas patologías. En caso de diarrea grave la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, por lo cual se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del anticonceptivo oral (ver ficha técnica del anticonceptivo oral).

Varones: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Prucalopride en varones en ensayos clínicos controlados, por lo cual no se recomienda su uso en varones hasta que se tengan nuevos datos.

Precauciones:

Embarazo

La experiencia con Prucalopride durante el embarazo es limitada. En los ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con Prucalopride en presencia de otros factores de riesgo. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. No se recomienda el uso de Prucalopride durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Prucalopride.

Uso en Pediatría

Lopridin no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en Geriatría

En pacientes mayores de 65 años se debe comenzar con la mitad de la dosis habitual de Lopridin (1 mg una vez al día); en caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Puede que Lopridin ejerza una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que en los estudios clínicos se ha observado mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento.

Interacciones medicamentosas

Prucalopride presenta un bajo potencial de interacción farmacocinética. Se excreta principalmente en la orina sin alterar (aproximadamente el 60% de la dosis) y el metabolismo in vitro es muy lento. Aunque se conocen 8 metabolitos diferentes, el más abundante de estos, el ácido carboxílico producto de la O-desmetilación oxidativa de cadena lateral, representa menos del 4% de la dosis.

Prucalopride no inhibió las actividades específicas del CYP450 en los estudios in vitro en microsomas hepáticos humanos a las concentraciones terapéuticamente relevantes. Aunque Prucalopride puede comportarse como un sustrato débil de la P-glicoproteína (P-gp), no es un inhibidor de la P-gp a concentraciones clínicamente relevantes.

Efectos de Prucalopride en la farmacocinética de otros medicamentos

Durante la coadministración de Prucalopride, se encontró un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de la eritromicina. El mecanismo de interacción no está dilucidado.

Prucalopride no tuvo efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la warfarina, la digoxina, el alcohol, la paroxetina y anticonceptivos orales.

Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de Prucalopride

El ketoconazol (200 mg 2 veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4 y de P-gp, aumentó la exposición sistémica a Prucalopride en aproximadamente un 40%. Este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante. Pueden esperarse interacciones de magnitud similar con otros inhibidores potentes de la P-gp tales como el verapamilo, la ciclosporina A y la quinidina. La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina no afectó a la farmacocinética de Prucalopride.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas al tratamiento con Prucalopride son la cefalea y los síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas o diarrea) ocurriendo cada una de ellas en aproximadamente un 20% de los pacientes. Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días continuando con el tratamiento.

Se han notificado ocasionalmente otras reacciones adversas. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas

En los ensayos clínicos controlados se han notificado las siguientes reacciones adversas a las dosis recomendadas de 2 mg. Las frecuencias corresponden a muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se han calculado en base a los datos de los estudios clínicos controlados con placebo.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia

- Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea

Frecuentes: mareo

Poco frecuentes: temblor

- Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones

- *Trastornos gastrointestinales*

Muy frecuentes: náuseas, diarrea, dolor abdominal

Frecuentes: vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales

- *Trastornos renales y urinarios*

Frecuentes: polaquiuria

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga

Poco frecuentes: fiebre, malestar general

Después del primer día de tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con Prucalopride ocurrieron con una frecuencia similar a la observada con el placebo (diferencia en las incidencias entre Prucalopride y el placebo inferior al 1%), a excepción de las náuseas y la diarrea que ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con Prucalopride aunque menos intensas (diferencia en las incidencias entre Prucalopride y el placebo entre el 1 y el 3%).

Se notificaron palpitaciones en el 0,7% de los pacientes con placebo, en el 1,0% de los pacientes que recibieron 1 mg de Prucalopride, en el 0,7% en los pacientes que recibieron 2 mg de Prucalopride y en el 1,9% de los pacientes que recibieron 4 mg de Prucalopride. La mayoría de los pacientes continuó tomando Prucalopride. Al igual que ocurre con cualquier nuevo síntoma, los pacientes deberán informar al médico si aparecen palpitaciones.

Sobredosificación:

En un estudio realizado en voluntarios sanos, el tratamiento con Prucalopride fue bien tolerado cuando se administró a una pauta creciente de hasta 20 mg una vez al día (10 veces la dosis terapéutica recomendada). La sobredosis puede producir síntomas derivados de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos de Prucalopride, e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis con Prucalopride. En caso de sobredosis, administrar tratamiento sintomático y medidas de apoyo, según sea necesario. La pérdida extensa de líquidos ocasionada por la diarrea o los vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

"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"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservación: Conservar en lugar seco entre 15°C y 30°C

Presentación:

Lopridin 1 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los 8 últimos envases hospitalarios.

Lopridin 2 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los 8 últimos envases hospitalarios.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

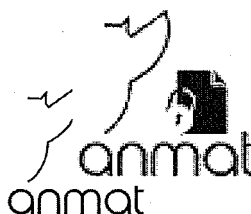
Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado en: Juan B. Justo 2608, San Fernando Provincia de Buenos Aires y/o La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Prov. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

LOPRIDIN
PRUCALOPRIDA 1 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

LOPRIDIN
PRUCALOPRIDA 2 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo estuche - secundario
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

LOPRIDIN

PRUCALOPRIDA 1 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido recubierto contiene:

Prucaloprida (como Prucaloprida succinato) 1 mg

Excipientes: (Celulosa, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio, macrogol, triacetina, simeticona emulsionada) c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado en: Juan B. Justo 2608, San Fernando Provincia de Buenos Aires y/o La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Prov. de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos se ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE F

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

LOPRIDIN
PRUCALOPRIDA 2 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido recubierto contiene:

Prucaloprida (como Prucaloprida succinato) 2 mg

Excipientes: (Celulosa, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio, macrogol, triacetina, óxido de hierro amarillo (CI N°77492), simeticona emulsionada) c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado en: Juan B. Justo 2608, San Fernando Provincia de Buenos Aires y/o La Paz N° 1151, Martínez, Partido de San Isidro, Prov. de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases con 14, 15, 20, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. En cuanto a

los envases con 10, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos se

indicará en la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE FARMACIA"



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



anmat

LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

CHOLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
con 40, 50, 60,

en que

17 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 342

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58609

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000104-17-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,321 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650471
PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,642 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650484



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 342

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58609

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LOPRIDIN

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,321 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA 46,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 139,18 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,9 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 588,23 mcg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 3,5 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 343,13 mcg CUBIERTA 1
TRIACETINA 117,65 mcg CUBIERTA 1
SIMETICONA EMULSIONADA 98,04 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 352,94 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 10, 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. LOS 8 ÚLTIMOS ENVASES HOSPITALARIOS.

Presentaciones: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético gastrointestinal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prucaloprida está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAB. FACTORY SOLUTION S.A.	2351/16	AV. J. B. JUSTO 2608	SAN FERNANDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151-MARTÍNEZ	MARTÍNEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAB. FACTORY SOLUTION S.A.	2351/16	AV. J. B. JUSTO 2608	SAN FERNANDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTÍNEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LOPRIDIN

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,642 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

CELULOSA 46,05 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 138,13 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,9 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 80 mcg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 584,795 mcg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 30 mcg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y MACROGOL 341,13 mcg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 3,4795 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 350,877 mcg CUBIERTA 1
TRIACETINA 116,96 mcg CUBIERTA 1
SIMETICONA EMULSIONADA 97,47 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 10, 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. LOS 8 ÚLTIMOS ENVASES HOSPITALARIOS.

Presentaciones: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético gastrointestinal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prucaloprida está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAB. FACTORY SOLUTION S.A.	2351/16	AV. J. B. JUSTO 2608	SAN FERNANDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAB. FACTORY SOLUTION S.A.	2351/16	AV. J. B. JUSTO 2608	SAN FERNANDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 Nº 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000104-17-5



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA