



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

Disposición

Número: DI-2023-517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000293-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000293-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 NORMALIZATE ANTIGAS y nombre/s genérico/s SIMETICONA , 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 EXCELENTIA SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 01/11/2022 09:59:39, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 04/03/2022 13:01:10 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000293-18-9

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.23 15:31:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

NOMALIZATE ANTIGAS SIMETICONA 150 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina

Venta libre

¿QUE CONTIENE NOMALIZATE ANTIGAS?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente Activo: Simeticona 150 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio; Fosfato de calcio tribásico; Dióxido de Silicio coloidal; Manitol; Povidona K30; Povidona K90; Sucralosa; Mentol; Almidón de maíz; Esencia de menta; Estearato de magnesio.

Presentación: Envases conteniendo 5 comprimidos masticables en blister PVC cristal/Aluminio (*).

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en VICROFER S.A.U., Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires; o en LABORATORIOS FRASCA SRL, Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 03 de marzo de 2022



(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 5, 10 y 20 comprimidos masticables en blisters PVC cristal / Aluminio.

EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

NORMALIZATE ANTIGAS SIMETICONA 150 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE NORMALIZATE ANTIGAS?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente Activo: Simeticona 150 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio; Fosfato de calcio tribásico; Dióxido de Silicio coloidal; Manitol; Povidona K30; Povidona K90; Sucralosa; Mentol; Almidón de maíz; Esencia de menta; Estearato de magnesio.

ACCIÓN

Antiflatulento.

¿PARA QUE SE USA NORMALIZATE ANTIGAS?

NORMALIZATE ANTIGAS está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NORMALIZATE ANTIGAS?

NO USE este medicamento:

Si es alérgico a la Simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NORMALIZATE ANTIGAS?

Uso de otros medicamentos:

A pesar de que la toma de este medicamento no afecta a la eficacia de otros medicamentos, en el caso en que usted este tomando otros medicamentos, aún los adquiridos sin receta, se recomienda consultar con su médico.

Toma de NORMALIZATE ANTIGAS con alimentos y bebidas:

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Ya que este medicamento no se absorbe, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia podrían tomar NORMALIZATE ANTIGAS después de consultar con su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NORMALIZATE ANTIGAS?

Si no mejora en un plazo de 10 días, si sus síntomas empeoran, si experimenta estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos u otro síntoma gastrointestinal, consulte inmediatamente al médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Conducción y uso de máquinas:

La toma de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

¿CÓMO SE USA ESTE NORMALIZATE ANTIGAS?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su farmacéutico o médico si tiene dudas.

La dosis normal es: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido masticable 2 a 4 veces por día (Dosis máxima: 1 comprimido cada 6 horas).

Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos (no deben tragarse enteros).

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días seguidos de tratamiento, debe suspenderlo y consultar al médico.

Si olvidó tomar NORMALIZATE ANTIGAS:

Si olvidó tomar NORMALIZATE ANTIGAS y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si persisten los síntomas, puede tomar un comprimido, siguiendo las instrucciones de uso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 10 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE PRODUCIR NORMALIZATE ANTIGAS?

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

Durante el periodo de utilización de la Simeticona se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud:

- Náuseas, estreñimiento.
- Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

No se conocen casos de sobredosificación.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción digestiva del fármaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica, indicando el medicamento y cantidad ingerida. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología o Intoxicaciones:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE NORMALIZATE ANTIGAS?
Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NORMALIZATE ANTIGAS.

También puede consultar a Laboratorios Excelentia S.A. a info@excelentia.com.ar o al teléfono (5411) 5263-0871 int 4444.

“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”

PRESENTACIONES

Envases conteniendo blíster PVC cristal/Aluminio con 5, 10 y 20 comprimidos masticables.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en VICROFER S.A.U., Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires; o en LABORATORIOS FRASCA SRL, Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 03 de marzo de 2022



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 27 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 517

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59829

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 EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NORMALIZATE ANTIGAS

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

SIMETICONA 150 mg

Excipiente (s)

CARBONATO DE CALCIO 50 mg
FOSFATO TRICALCICO 350 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg
MANITOL 200 mg
POVIDONA K 30 20 mg
POVIDONA K 90 20 mg
SUCRALOSA 8 mg
MENTOL 3 mg
ALMIDON DE MAIZ 50,5 mg
ESENCIA DE MENTA 10 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,5 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 O 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1 O 2 BLISTERS POR 5 O 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Presentaciones: 5, 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A03AX13

Acción terapéutica: Antiflatulento

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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 FRASCA S.R.L.	DISP N°: 4237/09 (LEGAJO N° 7110)	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.A.U.	disp 2757/21 (legajo 7075)	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	DISP N°: 4237/09 (LEGAJO N° 7110)	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.A.U.	DISP 2757/21 (LEGAJO 7075)	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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 EXCELENTIA S.A.	disp 4038/20 (legajo 7268)	AVENIDA BRIGADIER GRAL. J.M. DE ROSAS N° 2969	JOSE LEON SUAREZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	DISP N°: 4237/09 (LEGAJO N° 7110)	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.A.U.	disp 2757/21 (legajo 7075)	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000293-18-9



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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