



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**3940**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-025497-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ 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. 3° 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**3940**

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 transcritos 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.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3940

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 TRIMEBUTINA DOMINGUEZ y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO DOMINGUEZ 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 - Autorízase 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 N° , 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**3940**

capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-025497-07-6

DISPOSICIÓN N°:

**3940**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3940**

Nombre comercial: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J.A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del transito intestinal relacionado con colonopatias funcionales síndrome de colon irritable.

Concentración/es: 300 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

3940

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30 MG, LACTOSA 75.25 MG, POVIDONA 93.15 MG, TALCO 20 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.6 MG, METHOCEL K 100 152 MG, ALMIDON DE MAIZ 64 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ

Clasificación ATC: A03AA05

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO EL DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO INTESTINAL RELACIONADO CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DEL COLON IRRITABLE EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS NO USAR



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PARA EL COLICO INFANTIL.

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 23 MG, POVIDONA 32 MG, TALCO 23 MG,  
CROSCARMELOSA SODICA 18 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG,  
LACTOSA MONOHIDRATO 131 MG, POLIETILENGLICOL 6000 32 MG, ALMIDON  
DE MAIZ 85 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20 Y 40 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 Y 40 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3940

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

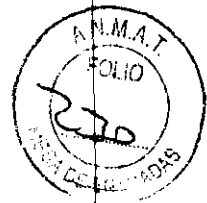
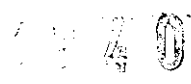
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

**3940**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO



**TRIMEBUTINA DOMINGUEZ  
TRIMEBUTINA 300 MG  
COMPRIMIDOS AP**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Composición.**

Cada Comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina Maleato	300.00
Oxido de hierro amarillo	0.60
Methocel K 100LV	152.00
Lactosa	75.25
Almidón de maíz	64.00
Almidón pregelatinizado	25.00
Povidona	93.15
Talco	20.00
Estearato de Magnesio	30.00

**Presentación.**

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ 300 mg AP: se presenta en envases con 20 Comprimidos de liberación prolongada.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación.**

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXXXXX

Elaborado por:

Directora Técnica: Carina Rismondo

Laboratorio Domínguez S.A.

Av. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Rep  
Argentina-

PROYECTO DE ROTULO

3940



**TRIMEBUTINA DOMINGUEZ  
TRIMEBUTINA 200 MG  
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición.

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200.00
Lactosa	131.00
Almidón de maíz	85.00
Dióxido de silicio coloidal	6.00
Povidona	32.00
PEG 6000	32.00
Croscarmelosa sódica	18.00
Talco	23.00
Estearato de Magnesio	23.00

Presentación.

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ 200mg: envases con 20 y 40 comprimidos.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

Conservación.

Comprimidos:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C. No utilizar después de la fecha de Vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXXXXX

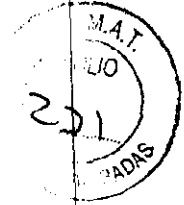
Elaborado por:

Directora Técnica: Carina Rismondo

Laboratorio Domínguez S.A.

Av. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Rep  
Argentina-

3940



PROYECTO DE PROSPECTO

**TRIMEBUTINA DOMINGUEZ**  
**TRIMEBUTINA 200 MG**  
**COMPRIMIDOS**  
**TRIMEBUTINA 300 MG**  
**COMPRIMIDOS AP**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200.00
Lactosa	131.00
Almidón de maíz	85.00
Dióxido de silicio coloidal	6.00
Povidona	32.00
PEG 6000	32.00
Croscarmelosa sódica	18.00
Talco	23.00
Estearato de Magnesio	23.00

Composición.

Cada Comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina Maleato	300.00
Oxido de hierro amarillo	0.60
Methocel K 100LV	152.00
Lactosa	75.25
Almidón de maíz	64.00
Almidón pregelatinizado	25.00
Povidona	93.15
Talco	20.00
Estearato de Magnesio	30.00

**Acción Terapéutica:**Comprimidos: Modificador de la motilidad digestiva.Comprimidos AP: Antiespasmódico**Farmacología:**Comprimidos:

Acción farmacológica: la trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante). Farmacocinética: por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo, hepático y su eliminación, renal.

Comprimidos AP:

3340  
A.B.M.A.T.  
FOLIO  
22  
SECRETARÍA DE SALUD

Acción farmacológica: la trimebutina actúa como agonista opiode y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo posprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante). Farmacocinética: por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Su vida media es de 2 horas. Posee metabolismo hepático y eliminación renal. Atraviesa la placenta.

**Indicaciones:**

Comprimidos:

Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor posprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Comprimidos AP:

Adultos: tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales. Síndrome de colon irritable.

**Dosificación.**

Comprimidos:

La dosis habitual comprende desde un mínimo de 300mg hasta un máximo de 600mg diarios, Preferentemente repartidos en tres tomas.

Comprimidos AP:

Adultos: 1 comprimido/día preferentemente antes de las comidas principales; excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos/día.

**Contraindicaciones.**

Comprimidos:

Hipersensibilidad a la trimebutina o a sus excipientes.

Comprimidos AP:

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**Reacciones adversa.**

Comprimidos:

Habitualmente bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Comprimidos AP:

Habitualmente es bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

**Precauciones.**

Comprimidos:

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor posprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento. Interacciones medicamentosas: la administración concurrente con fármacos antiácidos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina. Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes. Embarazo: no se han comprobado efectos teratogénicos en animales; sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de trimebutina en esta condición. Lactancia: no hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso. Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años. Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reducción de dosis.

3940



Comprimidos AP:

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor posprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existiendo terapia de mantenimiento. Interacciones medicamentosas: la administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de la trimebutina. En estos casos, se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina. Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de las drogas curarizantes. Embarazo: no se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no debe utilizarse la trimebutina en esta condición. Lactancia: no hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia. Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con trimebutina en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en menores de 12 años.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reduciendo la dosis.

**Advertencias.**

Comprimidos:

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico, causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por periodos mayores a 1 mes.

Comprimidos AP:

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por periodos mayores a 1 mes. Debido a la presencia de lactosa en la formulación, dicho medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción intestinal o déficit de lactosa.

**Sobredosificación.**

Comprimidos:

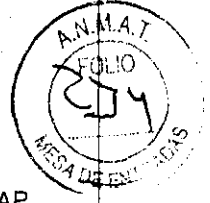
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Comprimidos AP:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de las funciones cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello estuviera contraindicado, efectuar lavado gástrico.

3940



**Presentación.**

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ 200mg: envases con 20 y 40 comprimidos.

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ 300 mg AP: se presenta en envases con 20 Comprimidos AP

**Conservación.**

Comprimidos:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C. No utilizar después de la fecha de Vencimiento

Comprimidos AP:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXXXXXX

Elaborado por:

Directora Técnica: Carina Rismondo

Laboratorio Domínguez S.A.

Av. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Rep Argentina-



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-025497-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3940, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO DOMINGUEZ 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: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J.A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: A03AA05.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales síndrome de colon irritable.

Concentración/es: 300 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30 MG, LACTOSA 75.25 MG, POVIDONA 93.15 MG, TALCO 20 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.6 MG, METHOCEL K 100 152 MG, ALMIDON DE MAIZ 64 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA DOMINGUEZ





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: A03AA05

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO EL DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO INTESTINAL RELACIONADO CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SÍNDROME DEL COLÓN IRRITABLE EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS NO USAR PARA EL COLICO INFANTIL.

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 23 MG, POVIDONA 32 MG, TALCO 23 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 18 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 131 MG, POLIETILENGLICOL 6000 32 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 85 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20 Y 40 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 Y 40 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado N° **55671**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **08 JUL 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**3940**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.