



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

-2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-

DISPOSICIÓN N° 4802

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022779-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos y presentaciones de venta para el producto denominado PARATROPINA ANTI GAS / HOMATROPINA METILBROMURO, SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: Gotas, HOMATROPINA METILBROMURO 0.20 g, SIMETICONA 3.00 g, autorizado por el Certificado N° 51.482 y Disposición N° 3515/04.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92, Disposiciones 855/89, 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

M A
2



- 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 -

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

DISPOSICIÓN Nº

4802

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Mº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

S,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARATROPINA ANTI GAS / HOMATROPINA METILBROMURO, SIMETICONA , a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE. Se aceptan los nuevos rótulos y prospectos y las nuevas

M. P.
~



-2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-

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

DISPOSICIÓN N° 4802

presentaciones, además de las ya autorizadas, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.482 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento De Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022779-12-5

DISPOSICION N°

mem

4802

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MR
~



-2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4802**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.482, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PARATROPINA ANTI GAS / HOMATROPINA METILBROMURO + SIMETICONA.

Forma farmacéutica y concentración: Gotas; HOMATROPINA METILBROMURO 0.20 g, SIMETICONA 3.00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3515/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-11570-03-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 3515/04	Rótulos de fs 61 a 66. A desglosar fs.61 a 62. Prospectos de fs. 52 a 60. A desglosar fs. 52 a 54
Condición de Venta	Bajo Receta	VENTA LIBRE

M RP
2



-2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-

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

Presentaciones	5 ml - 10 ml - 20 ml - 30 ml - 40 ml - 45 ml - 50 ml (EUH)	5 ml - 10 ml - 20 ml - 30 ml - 40 (EUH) - 45 ml (EUH)- 50 ml (EUH)
----------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N° 51.482 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes dede
25 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-022779-12-5

DISPOSICION N°

mem

4802

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

M AP

Proyecto de Prospecto Interno y/o Información para el Paciente

PARATROPINA ANTI GAS[®]
METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,2%
SIMETICONA 3%
Gotas
Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Paratropina Anti Gas?

Cada 100 ml de PARATROPINA[®] ANTI GAS gotas contiene: Simeticona 3,00 gramos; Metilbromuro de homatropina 0,20 gramos. Excipientes: Sacarina sódica; Carbomer 971 P NF; Esencia de dulce de leche; Sorbitol al 70%; Hidróxido de sodio; Sorbato de potasio 0,100 g; Clorhexidina digluconato al 20% 0,015 g; Propilparabeno 0,030 g; Metilparabeno 0,120 g; Alcohol etílico 2,0 ml; Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción Terapéutica:

Antiespasmódico (calma los dolores tipo cólicos y retortijones), antiflatulento (antigas).

¿Para qué se usa Paratropina Anti Gas?

Paratropina[®] Anti Gas está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, la simeticona actúa disolviendo las burbujas de gas que se forman en el tubo digestivo, facilitando su eliminación.

¿Qué personas no pueden recibir Paratropina Anti Gas?

No tome este medicamento si Ud. presenta: alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula o si usted:

- Sufre Glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular)
- Padece agrandamiento de próstata, tendencia a la retención urinaria o dificultades para orinar.
- Tiene náuseas, vómitos.
- El dolor abdominal se acompaña de fiebre.
- Padece colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica intestinal) o Miastenia Gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular)
- No administrar en menores de 6 años.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

M
fl

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar Paratropina® Anti Gas si:

- a. Sufre de hipertiroidismo (aumento de hormonas tiroideas)
- b. Insuficiencia cardíaca.
- c. Hipertensión arterial.
- d. Enfermedad isquémica del corazón (infarto o angina de pecho).
- e. Estrechamiento de la válvula mitral, reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

En ningún caso se recomienda tomar Paratropina® Anti Gas por tiempo prolongado en altas dosis.

Consulte a su médico si además está tomando cualquier otro medicamento, tanto recetado como de venta libre.

Problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Pueden aparecer efectos no deseados como: sensación de sequedad en la boca, erupciones en la piel, constipación, dificultad para orinar, enrojecimiento del rostro, dilatación de pupilas, fotofobia (molestia visual ante la luz brillante), palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos) y arritmias (alteración en el ritmo de los latidos). Puede producir problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

No tome Paratropina® Anti Gas por más de 24 horas, sin consultar al médico. Si el dolor abdominal o los cólicos persisten más de 24 horas, o empeoran los síntomas, consulte de inmediato con el médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Para mayores de 12 años y adultos se sugiere tomar 40 gotas diluidas en medio vaso de agua, cada 6 u 8 horas.

Se aconseja no tomar más de 160 gotas diarias.

Niños menores de 12 años: consultar al médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

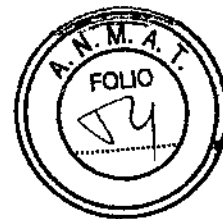
Me

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

4802



¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Presentación:

Frascos conteniendo 5-10-20-30 ml.

Forma de Conservación:

Mantener entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.482

Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Fecha de última revisión:

mf

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA**

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

4802

Proyecto de Rótulo

PARATROPINA ANTI GAS*
METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,2%
SIMETICONA 3%
Gotas
Industria Argentina
Venta Libre



Contenido:
40 ml

¿Qué contiene Paratropina Anti Gas?

Cada 100 ml de PARATROPINA® ANTI GAS gotas contiene: Si meticono 3,00 gramos; Metilbromuro de homatropina 0,20 gramos. Excipientes: Sacarina sódica 0,250 g; Carbomer 971 P NF 0,333 g; Esencia de dulce de leche 0,120 g; Sorbitol al 70% 34,750 g; Hidróxido de sodio 0,065 g; Sorbato de potasio 0,100 g; Clorhexidina digluconato al 20 % 0,015 g; Propilparabeno 0,030 g; Metilparabeno 0,120 g; Alcohol etílico 2,0 ml; Agua destilada c.s.p. 100,00.

Posología:
Ver prospecto adjunto

Conservación:
Entre 15 y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Exclusivamente para uso hospitalario

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.482
Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Fecha de última revisión:

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 45ml y 50 ml.

MLP

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Proyecto de Rótulo

PARATROPINA ANTI GAS[®]
METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,2%
SIMETICONA 3%
Gotas
Industria Argentina
Venta Libre

Contenido:
5 ml

¿Qué contiene Paratropina Anti Gas?

Cada 100 ml de PARATROPINA[®] ANTI GAS gotas contiene: Simeticona 3,00 gramos; Metilbromuro de homatropina 0,20 gramos. Excipientes: Sacarina sódica 0,250 g; Carbomer 971 P NF 0,330 g; Esencia de dulce de leche 0,120 g; Sorbitol al 70% 34,750 g; Hidróxido de sodio 0,065 g; Sorbato de potasio 0,100 g; Clorhexidina digluconato al 20 % 0,015 g; Propilparabeno 0,030 g; Metilparabeno 0,120 g; Alcohol etílico 2,0 ml; Agua destilada c.s.p. 100,00.

Posología:
Ver prospecto adjunto

Conservación:
Entre 15 y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.482
Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Fecha de última revisión:

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10-20-30 ml.

M. R.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA