



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°: 1-0047-0000-020192-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3143, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ARCANO 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 INDECO

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER: 25 DE MAYO 259 GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. 2) VICROFER SRL: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 3) DONATO, ZURLO Y CIA. SRL: VIRGILIO 844/56, PB 1° Y 2° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO



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

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

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO) CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS RADIOOPACAS

Concentración/es: 100 mg. de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 78.9 mg, POVIDONA K 30 6.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO) CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS RADIOOPACAS

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 18 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 157.8 mg, POVIDONA K 30 13.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 190 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ

M
H



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

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

Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO.

Clasificación ATC: A02AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO) CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS RADIOOPACAS

Concentración/es: 300 mg. de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 150 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 75 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

M
H



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

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

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **55612**, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los ____ días del mes de **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3143**


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"

3143

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-020192-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO 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.



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° **3143**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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°

3 1 4 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIMEBUTINA INDECO y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ARCANO 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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° **3 1 4 3**

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-020192-08-1

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 3

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°:

3 1 4 3

Nombre comercial: TRIMEBUTINA INDECO

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER: 25 DE MAYO 259 GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. 2) VICROFER SRL: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 3) DONATO, ZURLO Y CIA. SRL: VIRGILIO 844/56, PB 1° Y 2° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO)



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

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

CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES
INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS:
DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS
RADIOOPACAS

Concentración/es: 100 mg. de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7.5
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 78.9 mg,
POVIDONA K 30 6.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C PRESERVAR DE LA LUZ
Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO.



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

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

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO) CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS RADIOOPACAS

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 18 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 157.8 mg, POVIDONA K 30 13.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 190 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA INDECO.

Clasificación ATC: A02AA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POST-OPERATORIO (ILEO POST-OPERATORIO) CONSTIPACIÓN. DOLOR ABDOMINAL EN TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES LUEGO DE PROCEDIMIENTOS CON SUSTANCIAS RADIOOPACAS

Concentración/es: 300 mg. de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 150 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 75 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, PRESERVAR 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"

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 3


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°

3 1 4 3


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

3 1 4 3

PROYECTO DE ROTULO

TRIMEBUTINA INDECO
Comprimidos 100 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Composición:**TRIMEBUTINA 100 mg****Cada comprimido por 100.0 mg contiene:**

TRIMEBUTINA MALEATO	100.0 mg
Povidona K30	6.9 mg
Almidón glicolato sódico	7.5 mg
Celulosa microcristalina ph 102	95.0 mg
Lactosa monohidrato	78.9 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.7 mg
Estearato de magnesio	9.0 mg

Presentación:

Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto**Lote:****Vencimiento:**

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Conservación: TRIMEBUTINA INDECO, debe ser conservado en lugar
seco entre 15 y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el
calor.

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

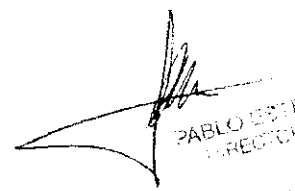
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio INDECO SA

Director técnico: Farmacéutico PABLO ESTEBAN SOTO

Dirección: José Mármol 1924 (B1602EAJ) Florida - Buenos Aires


PABLO ESTEBAN SOTO
DIRECTOR TÉCNICO
PABLO ESTEBAN SOTO
PROCURADO

3143

PROYECTO DE ROTULO

TRIMEBUTINA INDECO
Comprimidos 200 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Composición:**TRIMEBUTINA 200 mg****Cada comprimido por 200.0 mg contiene:**

TRIMEBUTINA MALEATO	200.0 mg
Povidona K30	13.8 mg
Almidón glicolato sódico	15.0 mg
Celulosa microcristalina ph 102	190.0 mg
Lactosa monohidrato	157.8 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.4 mg
Estearato de magnesio	18.0 mg

Presentación:

Comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto**Lote:****Vencimiento:**

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TRIMEBUTINA INDECO, debe ser conservado en lugar seco entre 15 y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

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

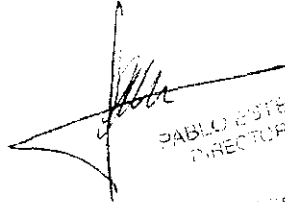
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio INDECO SA

Director técnico: Farmacéutico PABLO ESTEBAN SOTO

Dirección: José Mármol 1924 (B1602EAJ) Florida - Buenos Aires


 PABLO ESTEBAN SOTO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACIA INDECO SA
 APDO. 1000

3167

PROYECTO DE ROTULO

TRIMEBUTINA INDECO
Comprimidos 300 mg - LIBERACION PROLONGADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Composición:**TRIMEBUTINA 300 mg****Cada comprimido de liberación prolongada por 300.0 mg contiene:**

TRIMEBUTINA Maleato	300.0 mg
Lactosa monohidrato	45.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	75.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2208	150.0 mg
Estearato de magnesio	30.0 mg

Presentación:

Comprimidos 300 mg de liberación prolongada: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:**Vencimiento:**

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TRIMEBUTINA INDECO, debe ser conservado en lugar seco entre 15 y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio INDECO SA

Director técnico: Farmacéutico PABLO ESTEBAN SOTO

Dirección: José Mármol 1924 (B1602EAJ) Florida - Buenos Aires


 PABLO ESTEBAN SOTO
 DIRECTOR TÉCNICO
 PABLO ESTEBAN SOTO
 DIRECTOR TÉCNICO

3 1 4 3



3

PROYECTO DE PROSPECTO

TRIMEBUTINA INDECO
Comprimidos 100, 200 y
Comprimidos 300 mg de Liberación Prolongada
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Composición:

TRIMEBUTINA 100 mg

Cada comprimido por 100.0 mg contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	100.0 mg
Povidona K30	6.9 mg
Almidón glicolato sódico	7.5 mg
Celulosa microcristalina ph 102	95.0 mg
Lactosa monohidrato	78.9 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.7 mg
Estearato de magnesio	9.0 mg

TRIMEBUTINA 200 mg

Cada comprimido por 200.0 mg contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	200.0 mg
Povidona K30	13.8 mg
Almidón glicolato sódico	15.0 mg
Celulosa microcristalina ph 102	190.0 mg
Lactosa monohidrato	157.8 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.4 mg
Estearato de magnesio	18.0 mg

TRIMEBUTINA 300 mg

Cada comprimido de liberación prolongada por 300.0 mg contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	300.0 mg
Lactosa monohidrato	45.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	75.0 mg

ARCANO S.A.


 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente



ARCANO S.A.
 FLAVIA DI IACOVO
 FARMACEUTICA - MN 15300
 CO DIRECTORA TÉCNICA

3 1 4 3

4

Hidroxipropilmetilcelulosa 2208
Estearato de magnesio

150.0 mg
30.0 mg



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico. Modulador de la motilidad digestiva..

INDICACIONES:

Síndrome de colon irritable.

Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo post-operatorio).

Constipación.

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.

Dispepsia no ulcerosa.

Procedimientos radiológicos: disminuye los dolores luego del procedimiento con sustancias radioopacas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores opioideos del músculo liso de las paredes del tracto intestinal y por la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

También actúa sobre los receptores opioideos del plexo mientérico en una doble acción excitatoria-

Por estos mecanismos aumenta la motilidad gástrica e intestinal favoreciendo el tránsito del contenido intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1 hora después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de trimebutina, la nortimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción principalmente en el colon, además en el resto del tracto digestivo.

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



ARCANO S.A.
FLAVIA DI IACOVO
FARMACEUTICA - MIN 16390
CO DIRECTORA TÉCNICA

3 1 4 3

5



En la forma de liberación prolongada trimebutina se libera alrededor del 80% en 8 horas en el medio ácido.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Presentación 300 mg: 1 comprimido por día preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse 2 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES:

Miastenia gravis.

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquier componente de la fórmula.

Embarazo: contraindicado en el 1er. Trimestre.

ADVERTENCIAS:

La respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye descartar otras enfermedades del aparato digestivo.

INTERRACIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración concurrente con fármacos antiácidos puede interferir con el efecto terapéutico de la trimebutina.

INTERACCIÓN E INFLUENCIA SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han descrito.

EMBARAZO – EFECTOS TERATOGÉNICOS:

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda durante ese período.

REACCIONES ADVERSAS:

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío / calor.

SNC: ocasionalmente decaimiento, mareos o somnolencia.

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



ARCANO S.A.
FLAVIA DI IACOVO
FARMACEUTICA - MN 18390
CO DIRECTORA TECNICA

3 1 4 3



SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático y orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora de la ingesta se puede inducir el vómito o realizar 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"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco y preferentemente a una temperatura entre 15° y 30° C

Presentaciones:

COMPRIMIDOS 100 mg, 200 mg y 300 mg.

Unidades de venta:

Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.
Comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.
Comprimidos 300 mg de liberación prolongada: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



ARCANO S.A.
FLAVIA DI IACOVO
FARMACÉUTICA - MN 15360
CO DIRECTORA TÉCNICA