



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

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

DISPOSICIÓN N° 4048

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021530-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y nuevas presentaciones para el producto PANKREOFLAT / PANCREATINA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PANCREATINA (equivalente a UFIP: Amilasa 5500, Proteasa 400, Lipasa 6500) - SIMETICONA 80 mg; autorizado por el Certificado N° 33.136

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

M SP



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

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

4048

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PANKREOFLAT / PANCREATINA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos PANCREATINA (equivalente a UFIP: Amilasa 5500, Proteasa 400, Lipasa 6500) - SIMETICONA 80 mg, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 4-8-10-20 y 30 Comprimidos Recubiertos y envases conteniendo Dispensers de 50-100-120 y 240 Comprimidos Recubiertos, fraccionados en Blisters por 10 Comprimidos Recubiertos cada uno, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 74 a 82, desglosando fojas 74 a 76 y los rótulos de fojas 83 a 94, desglosando fojas

M R



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

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

DISPOSICIÓN N° **4048**

83 a 84 y 89 a 90 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.136 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021530-12-7

DISPOSICION N°

4048

mem


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



M SP

7078



Proyecto de prospecto

PANKREOFLAT
PANCREATINA - SIMETICONA 80 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PANKREOFLAT (Pancreatina - Simeticona)?

Cada comprimido recubierto contiene:

Pancreatina (equivalente a UFIP: Amilasa 5500, Proteasa 400, Lipasa 6500)

Simeticona (Dimetilpolisiloxano) 80 mg

Fosfato tricálcico liviano

Leche en polvo descremada

Croscarmelosa sódica

Dióxido de silicio coloidal

Metilparabeno

Propilparabeno

Lactosa

Povidona K-90

Crospovidona

Celulosa microcristalina

Hidroxipropilmetilcelulosa

Polietilenglicol 6000

Talco

Dióxido de titanio

Povidona K-30

Laca aluminica amarillo ocase

Laca aluminica amarillo quinolina

Copolímero del ácido metacrílico

Trietilcitrate

ACCIÓN

Antiflatulento, extracto pancreático.

¿PARA QUÉ SE USA PANKREOFLAT?

Alivio sintomático de alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas en pacientes con antecedentes de insuficiencia pancreática crónica, asociado también a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

MFP

MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

4048



¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANKREOFLAT?

Alergia a algunos de los componentes del producto y en pacientes con pancreatitis (inflamación del páncreas).

Si usted es alérgico a las proteínas del cerdo evite tomar esta medicación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si los síntomas (sensación de plenitud estomacal, meteorismo y flatulencia) persisten por más de 5 días consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si usted es alérgico a las proteínas del cerdo evite tomar esta medicación.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico y / o farmacéutico antes de tomar cualquier medicación.

Importante para la mujer

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y el feto, y debe ser vigilado por su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados por este medicamento como constipación moderada o diarreas.

En caso de alergia a alguno de los componentes puede producirse hinchazón o enrojecimiento de la piel.

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran, consulte a su médico. Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómitos, que necesiten de una evaluación médica.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uno o dos comprimidos recubiertos ingeridos con medio vaso de agua, u otros líquidos en medio de las comidas principales.

Los comprimidos recubiertos no deben ser masticados ni chupados, vale decir que deben tragarse enteros ya que su ruptura puede causar irritación de las mucosas o inflamación de la boca.

Si usted es alérgico a las proteínas del cerdo evite tomar esta medicación.

PANKREOFLAT puede ingerirse con los alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas con esta medicación.

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

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

M SP




MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

4048



¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

0800-888-72336 (RAFFO)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 4, 8, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo dispensers de 50, 100, 120 y 240 comprimidos recubiertos, fraccionados en blisters por 10 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

En su envase original, en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° - 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.136

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado en: Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborado alternativamente en: Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA



MR



Proyecto de rótulo



PANKREOFLAT
PANCREATINA - SIMETICONA 80 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pancreatiná (equivalente a UFIP:
Amilasa 5500, Proteasa
400, Lipasa 6500)

Simeticona (Dimetilpolisiloxano)	80,000 mg
Fosfato tricálcico liviano	77,000 mg
Leche en polvo descremada	36,658 mg
Croscarmelosa sódica	44,658 mg
Dióxido de silicio coloidal	76,000 mg
Metilparabeno	0,044 mg
Propilparabeno	0,022 mg
Lactosa	22,000 mg
Povidona K-90	29,332 mg
Crospovidona	20,000 mg
Celulosa microcristalina	167,076 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,980 mg
Polietilenglicol 6000	1,398 mg
Talco	10,434 mg
Dióxido de titanio	2,619 mg
Povidona K-30	1,398 mg
Laca aluminica amarillo ocase	0,080 mg
Laca aluminica amarillo quinolina	0,091 mg
Copolímero del ácido metacrílico	26,480 mg
Trietilcitrate	3,520 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN


En su envase original, en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° - 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSA^{AP}
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

M AP



4048



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.136

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado en: Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborado alternativamente en: Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Nota: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 8, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MAR

404/8



Proyecto de rótulo

PANKREOFLAT
PANCREATINA - SIMETICONA 80 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO: Envases conteniendo dispensers de 50 comprimidos recubiertos, fraccionados en blisters por 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pancreatina	(equivalente a UFIP: Amilasa 5500, Proteasa 400, Lipasa 6500)
Simeticona (Dimetilpolisiloxano)	80,000 mg
Fosfato tricálcico liviano	77,000 mg
Leche en polvo descremada	36,658 mg
Croscarmelosa sódica	44,658 mg
Dióxido de silicio coloidal	76,000 mg
Metilparabeno	0,044 mg
Propilparabeno	0,022 mg
Lactosa	22,000 mg
Povidona K-90	29,332 mg
Crospovidona	20,000 mg
Celulosa microcristalina	167,076 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,980 mg
Poliethylenglicol 6000	1,398 mg
Talco	10,434 mg
Dióxido de titanio	2,619 mg
Povidona K-30	1,398 mg
Laca aluminica amarillo ocase	0,080 mg
Laca aluminica amarillo quinolina	0,091 mg
Copolimero del ácido metacrílico	26,480 mg
Trietilcitrato	3,520 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

En su envase original, en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° - 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Sofia M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

M FR

404



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33.136

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado en: Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborado alternativamente en: Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Nota: Igual texto se utilizará para las presentaciones conteniendo dispensers de 100, 120 y 240 comprimidos recubiertos, fraccionados en blisters por 10 comprimidos recubiertos.

MSP

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen M. Standre
APODERADA