

## DISPOSICIÓN N° 6417



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000292-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. 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).

## DISPOSICIÓN N° 6417



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6417



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. 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 GASTROPINE y nombre/s genérico/s METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 11/11/2014 09:35:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 11/11/2014 09:35:18,

## DISPOSICIÓN N° 6417



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADENAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 11/11/2014  
09:35:18 .

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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.

# DISPOSICIÓN N° 6417



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000292-14-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*firma  
Digital*

## Prospecto Información para el Paciente

**GASTROPINE**  
**GASTROPINE SL**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**  
**Comprimidos 10 mg**  
**Solución Oral (Gotas 2% Niños)**  
**Solución Oral (Gotas 5%)**  
**Comprimidos Sublinguales 10 mg**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es **GASTROPINE** y **GASTROPINE SL** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **GASTROPINE** y **GASTROPINE SL**?
3. ¿Cómo tomar **GASTROPINE** y **GASTROPINE SL**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **GASTROPINE** y **GASTROPINE SL**.
6. Contenido del envase e información adicional.

## **1. Qué es GASTROPINE y GASTROPINE SL y para qué se utiliza**

**GASTROPINE y GASTROPINE SL** son antieméticos. Contiene un principio activo denominado "metoclopramida". Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

La Metoclopramida se utiliza para el tratamiento de las náuseas y para el tratamiento de las anomalías de la digestión debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética. También es útil para la preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado y preparación para la biopsia yeyunal.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GASTROPINE y GASTROPINE SL**

**No tome GASTROPINE y GASTROPINE SL si:**

- Es alérgico (hipersensible) a la metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Padece hemorragia, obstrucción o perforación en su estómago o intestino.
- Tiene o podría tener un tumor raro de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- Ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando tomo algún medicamento,
- Tiene epilepsia,
- Tiene enfermedad de Parkinson,
- Está tomando levodopa (un medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos,
- Alguna vez ha tenido niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia del NADH citocromo b5 reductasa.

### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar **GASTROPINE y GASTROPINE SL** si tiene antecedentes de latidos del corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón,
- Tiene problemas con los niveles de sales en la sangre, como el potasio, sodio y magnesio,

- Está usando otros medicamentos que se sabe afectan la forma en que su corazón late
- Tiene algún problema neurológico (problemas en el cerebro)
- Tiene problemas en el hígado o en los riñones.

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en caso de vómitos y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

### **Niños y adolescentes**

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes.

### **Uso de GASTROPINE y GASTROPINE SL con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Metoclopramida o la Metoclopramida puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- Levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- Derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar dolor intenso)
- Sedantes
- Cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- Mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).



### **Uso de GASTROPINE y GASTROPINE SL con alcohol**

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con **GASTROPINE y GASTROPINE SL** porque aumenta el efecto sedante de Metoclopramida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar **GASTROPINE y GASTROPINE SL** durante el embarazo. Su médico decidirá si se le puede administrar o no este medicamento.

No está recomendado **GASTROPINE y GASTROPINE SL** si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y no se sabe si afecta o no al bebe.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de tomar **GASTROPINE y GASTROPINE SL** se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar GASTROPINE y GASTROPINE SL**

**GASTROPINE Comprimidos:** Tome  $\frac{1}{2}$  a 1 comprimido según lo indicado por su médico hasta 3 veces por día antes de las comidas.

**GASTROPINE SL Comprimidos sublinguales:** Tome  $\frac{1}{2}$  a 1 comprimido sublingual 3 veces por día antes de las comidas. Colocar el comprimido sublingual debajo de la lengua y dejarlo hasta su completa disolución.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 5%):** Tomar 20-40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 2%. Niños):** Darle una dosis al niño según lo indicado por el pediatra, en general la dosis diaria total no debería superar los 0,5mg/kg de peso corporal.

**Población de edad avanzada:**

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

**Adultos con problemas renales:**

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados o graves.

**Adultos con problemas hepáticos:**

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

**Si toma más GASTROPINE y GASTROPINE SL del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Centro toxicológico más cercano.

**Si olvidó tomar GASTROPINE y GASTROPINE SL.**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **GASTROPINE y GASTROPINE SL** pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Sentirse somnoliento.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Depresión

Movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)

Síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)

Sentirse inquieto

Diarrea

Sentirse débil.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir: producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia

Periodos irregulares

Alucinaciones

Nivel de consciencia disminuido

Alergia.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estado de confusión

Convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel

Desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)

Espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada

Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno

Cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)

Presión arterial muy elevada.

**Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:**

- Movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y el cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Picor y erupción cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

### **5. Conservación de GASTROPINE y GASTROPINE SL**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 25 grados centígrados al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **5. Contenido del envase e información adicional**

El principio activo de **GASTROPINE y GASTROPINE SL** es Metoclopramida.

Los demás componentes son:

#### **GASTROPINE Comprimidos:**

Almidón pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y celactosa.

#### **GASTROPINE SL Comprimido sublingual:**

Almidón pregelatinizado, crospovidona, esencia de frutilla, sucralosa, esencia de menta, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, mentol y celactosa.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 2% niños):** Sorbitol 70%, propilenglicol, esencia de frutilla, sacarina sódica, metilparabeno, ácido cítrico monohidrato, metabisulfito de sodio, esencia de banana, propilparabeno y agua purificada.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 5%):** Sorbitol 70%, propilenglicol, esencia de frutilla, sacarina sódica, metilparabeno, ácido cítrico monohidrato, metabisulfito de sodio, esencia de banana, propilparabeno y agua purificada.

Se presenta en Comprimidos, Comprimidos sublinguales, Solución Oral (gotas 2% niños) y Solución Oral (Gotas 5%).

**GASTROPINE Comprimidos:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos.

**GASTROPINE SL Comprimido sublingual:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 Comprimidos sublinguales.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 2% niños):** Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 ml.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 5%):** Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 ml.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRUZZONE Gustavo Adolfo



Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabo Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis Matías



Apoderado  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0

**Proyecto de Prospecto Interno**

**GASTROPINE**  
**GASTROPINE SL**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**  
**Comprimidos 10 mg**  
**Solución Oral (Gotas 2‰) Niños**  
**Solución Oral (Gotas 5‰)**  
**Comprimidos Sublinguales 10 mg**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Composición:**

**GASTROPINE**

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	10 mg
Almidón pregelatinizado	15 mg
Crospovidona	3 mg
Dióxido de silicio coloidal	650 mcg
Estearato de magnesio	1,3 mg
Celactosa c.s.p.	130 mg

**GASTROPINE**

Cada 100 ml de solución oral (gotas 2‰ niños) contiene:

Metoclopramida clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	200 mg
Sorbitol 70 %	10 g
Propilenglicol	5 g
Esencia de frutilla	110 mg
Sacarina sódica	100 mg
Metilparabeno	70 mg
Acido cítrico monohidrato	60 mg
Metabisulfito de sodio	50 mg
Esencia de Banana	40 mg
Propilparabeno	25 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

## **GASTROPINE**

Cada 100 ml de solución oral (gotas 5%) contiene:

Metoclopramida clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	500 mg
Sorbitol 70 %	10 g
Propilenglicol	5 g
Esencia de frutilla	110 mg
Sacarina sódica	125 mg
Metilparabeno	70 mg
Acido cítrico monohidrato	60 mg
Metabisulfito de sodio	100 mg
Esencia de Banana	40 mg
Propilparabeno	25 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

## **GASTROPINE SL**

Cada comprimido sublingual de contiene:

Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	10 mg
Almidón pregelatinizado	20 mg
Crospovidona	8,4 mg
Esencia de frutilla	2,9 mg
Sucralosa	2,3 mg
Esencia de menta	1,8 mg
Estearato de magnesio	1,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	600 mcg
Mentol	500 mcg
Celactosa c.s.p.	150 mg

### **Acción terapéutica:**

Antiemético, antinauseoso, propulsivo. Código ATC: A03F A01

### **Indicaciones:**

- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos
- Manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofagico, preparación para estudios radiológicos

del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

### **Características Farmacológicas – Propiedades:**

#### **Acción farmacológica:**

La metoclopramida es una benzamida sustituida. Se utiliza, entre otras cosas, por sus propiedades antieméticas. El efecto antiemético es el resultado de dos mecanismos de acción que afectan al sistema nervioso central:

- Antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 en la zona de activación del quimiorreceptor y en el centro del vómito de la médula, que se ve afectado en vómitos inducidos por apomorfina;
- Antagonismo de los receptores 5HT3 serotoninérgicos y el efecto agonista sobre los receptores 5HT4 que se ven afectados en el vómito inducido por quimioterapia.

Además de la acción central, la metoclopramida tiene un efecto estimulante sobre la motilidad gastrointestinal a través de un mecanismo de acción periférico. Se produce un efecto antidopaminérgico y una potenciación del efecto de la acetilcolina. Esto causa un vaciado acelerado del estómago y se produce un incremento de la presión ejercida por el esfínter esofágico inferior. La metoclopramida no afecta a las secreciones gástricas.

#### **Farmacocinética:**

Después de la administración oral, la biodisponibilidad relativa en comparación con la administración intravenosa oscila entre el 60 y el 100%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de entre 0,5 y 2 horas.

El volumen de distribución es de 2-3 l/kg; la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 13 y el 22%. La metoclopramida se excreta principalmente en la orina, tanto inalterada como en forma conjugada como sulfato o glucurónidos. El principal metabolito es un sulfuro conjugado N-4.

La semivida de eliminación plasmática es de 5 a 6 horas, independientemente de la vía de administración.

#### *Poblaciones especiales de pacientes:*

##### *Insuficiencia renal*



El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para

El aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático

#### **Posología Habitual y Modo de Administración:**

Comprimidos: Se recomienda ½ a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas.

Comprimidos sublinguales: Se recomienda ½ a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas. Colocar 1 comprimido sublingual debajo de la lengua y dejarlo hasta su completa disolución.

Gotas al 5%: cada 100 ml contienen 500 mg. 20-40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

Gotas al 2% (niños): Cada 100 ml contiene 200 mg. Cada gota contiene 0,1 mg; administrar 0,5mg/kg diarios repartidos durante el día.

Niños: En general la dosis diaria total no debería exceder los 0,5mg/kg de peso corporal.

#### **Contraindicaciones:**

Este producto esta contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituya un riesgo.
- Confirmación o sospecha de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida.
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).
- Enfermedad de Parkinson.

- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos.
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o de deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.

#### **Advertencias:**

- **Trastornos neurológicos:**

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y pueden ocurrir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos). Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis. El tratamiento prolongado con metoclopramida puede causar discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. El tratamiento debe interrumpirse si aparecen signos clínicos de la discinesia tardía.

Se ha notificado el síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y debe iniciarse un tratamiento apropiado. Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central.

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

- **Metahemoglobinemia**

Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos

casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

**Precauciones:**

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de cirrosis hepática, antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y enfermedad de Parkinson.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave.

**Interacciones medicamentosas:**

**Combinaciones contraindicadas:** Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo.

**Combinaciones que se deben evitar:** El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

**Combinaciones que se deben tener en cuenta:** Debido al efecto proquinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

**Anticolinérgicos y derivados de la morfina:** Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados): Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

**Neurolepticos:** La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolepticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

**Medicamentos serotoninérgicos:** El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

**Digoxina:** La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

**Ciclosporina:** La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (Cmax en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización

exhaustiva de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

**Mivacurio y suxametonio:** La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

**Inhibidores fuertes del CYP2D6:** Se incrementan los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas

#### **Uso durante el embarazo:**

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

#### **Lactancia:**

La metoclopramida se excreta por la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas

#### **Reacciones Adversas:**

En general, la incidencia de reacciones adversas se correlaciona con la dosis y duración de la administración de metoclopramida.

**Efectos sobre el SNC:** Inquietud, somnolencia, lasitud y fatiga son relativamente frecuentes. Insomnio, cefalea, confusión, mareos o depresión ocurren con menor frecuencia. Raramente alucinaciones.

**Reacciones extrapiramidales:** Reacciones distónicas agudas: son el tipo de reacciones extrapiramidales más comúnmente asociadas al uso de metoclopramida. Ocurren en el 0,2% de los pacientes tratados con 30-40 mg de metoclopramida por día.

En pacientes bajo quimioterapia antineoplásica, que reciben 1-2 mg/ Kg por dosis, la incidencia es del 2% en los mayores de 35 años y 25% o más en los niños y adultos jóvenes que no han recibido tratamiento profiláctico con difenhidramina.

Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, tortícolis, crisis oculógiras, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, opistotonos (reacciones tipo tétano) y mas raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasma. Comúnmente estos síntomas revierten con difenhidramina.

**Parkinsonismo:** que debe incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara.

**Disquinesia tardía:** se caracteriza con mayor frecuencia por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, a veces, por movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades (principalmente administrado a altas dosis y durante un periodo mayor a las 12 semanas).

**Acatisia:** puede consistir en sentimientos de ansiedad, agitación, nerviosismo, así como también imposibilidad de quedarse quieto.

Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción en la dosificación.

**Endocrinológicos:** Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a hiperprolactinemia. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

**Cardiovasculares:** Hipotensión, hipertensión y un caso informado de taquicardia supraventricular.

**Gastrointestinales:** Nauseas y trastornos intestinales, principalmente diarrea.

**Hepáticos:** Raramente, casos de hepatotoxicidad caracterizada por ictericia y alteraciones en el hepatograma sobre todo cuando se asocia con otras drogas de conocida hepatotoxicidad.

**Urológicos:** Incontinencia y micciones frecuentes.

**Hematológicos:** Casos aislados de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, en general, sin clara relación con la metoclopramida.

**Reacciones alérgicas:** Algunos casos de rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma bronquial.

Raramente edema angioneurótico, incluyendo edema de glotis o laríngeo.

Otros

**Disturbios visuales.**

**Porfiria.**

**Raramente síndrome neuroléptico maligno** (comprendido por hipertermia, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica).

**Sobredosificación:**

No se han informado casos fatales luego de la absorción masiva accidental o de intento de suicidio. Pueden observarse trastornos moderados de conciencia o síndrome extrapiramidal.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

El tratamiento es únicamente sintomático (miorelajantes y/o antiparkinsonianos y/o anticolinérgicos).

La remoción de la droga por diálisis es pobre (hemodiálisis y diálisis peritoneal).

***Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:***

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

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

***"Mantener fuera del alcance de los niños"***

**Conservación:**

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.

**Presentaciones:**

**GASTROPINE Comprimidos:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos (4 últimos para uso hospitalario).

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 2% Niños):** Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200 y 500 ml (3 últimos para uso hospitalario).

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 5%):** Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200 y 500 ml (3 últimos para uso hospitalario).

**GASTROPINE SL Comprimidos Sublinguales:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 , 100, 200, 500 y 1000 comprimidos sublinguales (4 últimos para uso hospitalario).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346 - C 1416 ARZ – CABA**

**TEL.: 4501-3278/79**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado:**

**GASTROPINE Comprimidos y GASTROPINE SL Comprimidos Sublinguales:**

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA.

**GASTROPINE Solución Oral (Gotas 2%. Niños) y Solución Oral (Gotas 5%):**

Coronel Méndez 440, Wilde, B1875DQJ, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: .../.../...**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabo Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulos - *primario blister*

**GASTROPINE**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**  
**Vencimiento:**

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0



Proyecto de rótulos - *primario (frasco)*

Contenido: frasco de 5 ml

Industria Argentina

**GASTROPINE**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**

**Solución Oral (Gotas 2%) Niños**

**Venta Bajo Receta**

**Vencimiento:**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulos - *primario (frasco)*

Contenido: frasco de 5 ml

Industria Argentina

**GASTROPINE  
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**

**Solución Oral (Gotas 5%)**

**Vencimiento:**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulos - *primario blister*

**GASTROPINE SL**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**  
**Vencimiento:**

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



CARPANI Luis  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó  
30-50054729-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo estuche - secundario**  
**Industria Argentina**

**Contenido: 10 comprimidos**

**GASTROPINE**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**  
**Comprimidos**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento:**

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato) 10 mg

**Excipientes:** (Almidón pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celactosa) c.s.p. 130 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 comprimidos.

En cuanto a los envases con 100, 200, 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO"

**ALIAS Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**BRUZZONE Gustavo Adolfo**  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabo Sociedad Anónima  
30-50054729-0



**CARPANI Luis Matías**  
Apoderado  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*  
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco de 5 ml

**GASTROPINE**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**  
**Solución Oral (Gotas 2%) Niños**

**Venta Bajo Receta**

**Vencimiento:**

Cada 100 ml de solución (gotas 2 % niños) contiene:

Metoclopramida clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato) 200 mg

**Excipientes:** (Sorbitol 70 %, propilenglicol, esencia de frutilla, sacarina  
sódica, metilparabeno, ácido cítrico monohidrato, metabisulfito de sodio,  
esencia de banana, propilparabeno, agua purificada) c.s.p. 100 ml

**Posología y Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ml de  
solución oral. En cuanto a los envases con 100, 200 y 500 ml de solución oral se  
diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE  
HOSPITALES" y no llevarán precio.

**Elaboración:** Coronel Méndez 440, Wilde, B1875D de Buenos Aires.



**firma**  
*Digital*

BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



**firma**  
*Digital*

CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*  
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco de 5 ml

**GASTROPINE**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO**

**Solución Oral (Gotas 5%)**

**Venta Bajo Receta**

**Vencimiento:**

Cada 100 ml de solución (gotas 5 %) contiene:

Metoclopramida clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato) 500 mg

**Excipientes:** (Sorbitol 70 %, propilenglicol, esencia de frutilla, sacarina  
sódica, metilparabeno, ácido cítrico monohidrato, metabisulfito de sodio,  
esencia de banana, propilparabeno, agua purificada) c.s.p. 100 ml

**Posología y Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ml de solución oral. En cuanto a los envases con 100, 200 y 500 ml de solución oral se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "BABA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES" y no llevarán precio.

**Elaboración:** Coronel Méndez 440, Wilde, B1875 de Buenos Aires.

  
**firma/1**  
*Digital*

BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0

  
**firma/1**  
*Digital*

CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos sublinguales

**GASTROPINE SL**  
**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**  
**Comprimidos Sublinguales**  
**Venta Bajo Receta**

**Vencimiento:**

Cada comprimido sublingual contiene:

Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida clorhidrato monohidrato) 10 mg

**Excipientes:** (Almidón pregelatinizado, crospovidona, esencia de frutilla, sucralosa, esencia de menta, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, mentol, celactosa) c.s.p. 150 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 25° C al abrigo de la luz.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 comprimidos sublinguales. En cuanto a los envases con 100, 200, 500 y 1000 comprimidos sublinguales se diferenciarán en que ostentará el sello "EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

CHIALE Carlos Alberto  
2011/01/28



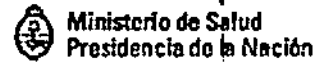
**firme/**  
*Digital*

BRUZZONE Gustavo Adolfo  
Co- Director Técnico  
Laboratorios Bernabó Sociedad Anónima  
30-50054729-0



**firme/**  
*Digital*

CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0



22 de Junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6417**

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

**CERTIFICADO N° 57959**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000292-14-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg - COMPRIMIDO	639613
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 500 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 527 mg - SOLUCION ORAL (GOTAS)	639642
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATOSL 10,54 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	639626
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 200 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 211 mg - SOLUCION ORAL (GOTAS)	639639

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2102

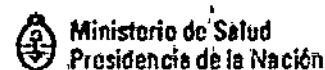
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6417

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57959**

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 BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: GASTROPINE

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberos 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO  
MONOHIDRATO 10,54 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO  
CROSPROVIDONA 3 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 650 mcg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg NÚCLEO  
CELECTOSA CSP 130 mg NÚCLEO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30,40,50,60,70,80,100,200,500 Y 1000  
COMPRIMIDOS (4 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO).

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 DE USO EXCLUSIVO  
HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO  
HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES

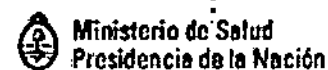
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**DEL ESTÓMAGO E INTESTINO**

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos - Manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

**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 BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GASTROPINE

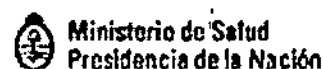
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 500 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 527 mg

<b>Excipiente (s)</b>
SORBITOL 70 % P/V 10 g PROPILENGLICOL 5 g ESENCIA DE FRUTILLA 110 mg SACARINA SODICA 125 mg METILPARABENO 70 mg ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 60 mg METABISULFITO DE SODIO 100 mg ESENCIA DE BANANA 40 mg PROPILPARABENO 25 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 5,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,200 Y 500 ML GOTAS ORALES AL 5 POR MIL, CON INSERTO GOTERO (ÚLTIMOS 3 DE USO HOSPITALARIO).

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 5,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,200 Y 500 ML GOTAS ORALES AL 5 POR MIL, CON INSERTO GOTERO (3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO).

Presentaciones: 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

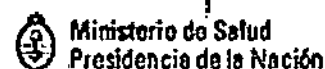
Tel: (+54-31) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos - Manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

### 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
---------------	---------	------------------	----------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GASTROPINE SL

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg

<b>Excipiente (s)</b>
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 8,4 mg NÚCLEO 1 ESENCIA DE FRUTILLA 2,9 mg NÚCLEO 1 SUCRALOSA 2,3 mg NÚCLEO 1 ESENCIA DE MENTOL SD 155 1,8 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 600 mcg NÚCLEO 1 MENTOL 500 mcg NÚCLEO 1 CELACTOSA CSP 150 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES POR BLISTER

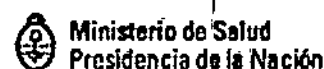
Tel: (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30,40,50,60,70,80,100,200,500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES (4 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos - Manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del Intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

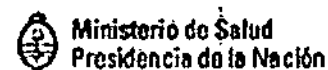
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD) CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GASTROPINE

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 200 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 211 mg

<b>Excipiente (s)</b>

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA.

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

SORBITOL 70 % P/V 10 g  
PROPILENGLICOL 5 g  
ESENCIA DE FRUTILLA 110 mg  
SACARINA SODICA 100 mg  
METILPARABENO 70 mg  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 60 mg  
METABISULFITO DE SODIO 50 mg  
ESENCIA DE BANANA 40 mg  
PROPILPARABENO 25 mg  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: **FRASCO PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA**

Contenido por envase primario: **5,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,200 Y 500 ML GOTAS ORALES AL 2 POR MIL (NIÑOS) CON INSERTO GOTERO (ÚLTIMOS 3 DE USO HOSPITALARIO).**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **1 FRASCO POR 5,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,200 Y 500 ML GOTAS ORALES AL 2 POR MIL (NIÑOS) CON INSERTO GOTERO (3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO).**

Presentaciones: **5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ**  
**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **A03FA01**

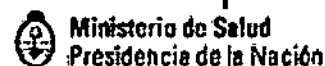
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos - Manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

### 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000292-14-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA