



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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 3 9

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010327-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

5.



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

DISPOSICIÓN Nº 1639

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.

57
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

8 ↙



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

DISPOSICIÓN N° 1639

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 LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO-SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

91

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 3 9**

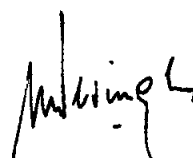
importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-010327-09-9

DISPOSICIÓN Nº: **1 6 3 9**


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

✓
8



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 6 3 9**

Nombre comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO-SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES, PLAZA 939/69 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS QUE
CURSAN CON METEORISMO.

Concentración/es: 125 MG de SIMETICONA, 2 MG de LOPERAMIDA
CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5,

↙
g



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

1639

Genérico/s: SIMETICONA 125 MG, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 140.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 MG, SABOR MENTA 2.5 MG, ASPARTAME 0.4 MG, POVIDONA K 30 46.9 MG, FOSFATO TRICALCICO 156,4 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 MG, MANITOL 520.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10-15-20-30-50-60-90.

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30-50-60-90.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS QUE CURSAN CON METEORISMO.

Concentración/es: 125 MG de SIMETICONA, 2 MG de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMETICONA 125 MG, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

5

78



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

1 6 3 9

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 77.72 MG, ACIDO ESTEARICO 4 MG,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 140.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06
MG, POVIDONA K 90 46.9 MG, FOSFATO TRICALCICO 156.4 MG,
CROSPVIDONA 19.5 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 77.72 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10-15-20-30-50-60-90.

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30-50-60-90.

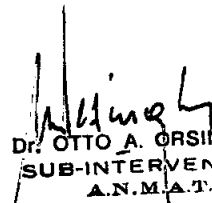
Período de vida Útil: 24 meses.

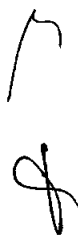
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 3 9


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



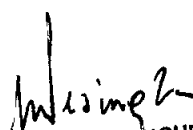


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1639**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010327-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1639**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO-SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, PLAZA 939/69 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS QUE CURSAN CON METEORISMO.



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

Concentración/es: 125 MG de SIMETICONA, 2 MG de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMETICONA 125 MG, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 140.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 MG, SABOR MENTA 2.5 MG, ASPARTAME 0.4 MG, POVIDONA K 30 46.9 MG, FOSFATO TRICALCICO 156,4 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 MG, MANITOL 520.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10-15-20-30-50-60-90.

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30-50-60-90.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS QUE CURSAN CON METEORISMO.

Concentración/es: 125 MG de SIMETICONA, 2 MG de LOPERAMIDA



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

CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMETICONA 125 MG, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 77.72 MG, ACIDO ESTEARICO 4 MG,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 140.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06
MG, POVIDONA K 90 46.9 MG, FOSFATO TRICALCICO 156.4 MG,
CROSPOLIDONA 19.5 MG, FOSFATO CALCICO DIBASICO 77.72 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10-15-20-30-50-60-90.

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30-50-60-90.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **56131**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1639


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

1639



Proyecto de Prospecto

**LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB
LOPERAMIDA 2mg/SIMETICONA 125mg
Comprimidos Masticables
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada Comprimido Masticable contiene:

Loperamida Clorhidrato	2.00mg
Simeticona	125.00mg
Aspartame	0.40mg
Sabor Menta	2.50mg
Estearil Fumarato de Sodio	6.00mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.06mg
Manitol CD	520.04mg
Fosfato Tricálcico Liviano	156.40mg
Dióxido de Silicio Coloidal	140.70mg
Povidona K30	46.90mg

Cada Comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2.00mg
Simeticona	125.00mg
Celulosa Microcristalina	77.72mg
Fosfato Cálcico Dibásico	77.72mg
Ácido Esteárico	4.00mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.06mg
Crospovidona	19.50mg
Fosfato Tricálcico Liviano	156.4mg
Dióxido de Silicio Coloidal	140.70mg
Povidona K90	46.90mg

LOPERAMIDA: Antidiarreico.

SIMETICONA: Antiflatulento.

CódigoATC: A07DA Antipropulsivos intestinales (antidiarreicos).

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidiarreico y antiflatulento.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de diarreas que cursan con meteorismo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Loperamida es un antidiarreico de estructura similar a los opiáceos, derivado sintético de la piperidina. Tiene acción antisecretora aumentando el flujo de líquidos hacia el enterocito.

Aumenta las contracciones segmentarias del intestino disminuyendo su motilidad y la velocidad del tránsito intestinal. Su efecto no altera la flora intestinal habitual.

Simeticona es una silicona mezcla líquida de dimetilpolisiloxano. Actúa en el estómago y el intestino disminuyendo la tensión superficial de las burbujas de moco y aire del tracto gastrointestinal. Esto determina la coalescencia de las burbujas de gas y su eliminación por vía oral (eructos) o rectal (flatos).

FARMACOCINÉTICA:

La Loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2mg/ml luego de la administración de 8mg).

APROBADO
D.N.I. 6250 549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

El pico de concentración plasmática se alcanza en 2 a 4 horas. La Loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 horas.
Su eliminación es esencialmente por las heces.

Simeticona: no tiene acción sistémica. Se elimina por las heces sin cambios.

POSOLOGÍA:

Comprimidos Masticables: Masticar el comprimido y luego ingerir agua. El tratamiento deberá acompañarse de abundante líquido para evitar la deshidratación.

Comprimidos: Ingerir el comprimido y luego ingerir agua. El tratamiento deberá acompañarse de abundante líquido para evitar la deshidratación.

- Adultos y mayores de 12 años: 1 ó 2 comprimidos como dosis inicial y continuar con 1 comprimido cada 6 u 8 horas.
- Dosis máxima: 4 comprimidos por día.
- Niños de 9 a 11 años (de 27 a 43 kg de peso): un comprimido inicial y luego medio comprimido cada 6-8 horas.
- Niños de 6 a 8 años (de 21 a 27 kg de peso): un comprimido inicial y luego medio comprimido cada 6-8 horas.
- Dosis máxima en niños: 2 a 3 comprimidos/día.
- Niños menores de 6 años: no está indicado. Consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Absoluta: niños menores de 2 años. No se recomienda su uso en niños de 2 a 6 años a menos que la misma sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo supervisión continua.
- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Colitis hemorrágicas agudas, colitis pseudomembranosa o colitis ulcerosa asociada a tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Suboclusión intestinal.
- Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS:

- Loperamida Simeticona Panalab no debe ser usado en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.
- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación.
- En caso de insuficiencia hepática leve o moderada, debe realizarse el control enzimático correspondiente.
- No debe ingerirse más dosis que las indicadas por el médico.
- No usar loperamida sin indicación médica.
- Pediatría: los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad de respuestas a Loperamida.

PRECAUCIONES:

- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.
- No usar en caso de presentar fiebre alta (más de 38° C).

INTERACCIONES:

Analgésicos opioides: su uso concomitante puede producir severa constipación. Puede potenciar la acción de los anticolinérgicos e inhibidores del peristaltismo.

INTERACCIÓN E INFLUENCIA SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han descrito.

CARCINOGENESIS – MUTAGÉNESIS TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales.

EMBARAZO- EFECTOS TRATOGÉNICOS:

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre de embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos durante este período.

Consultar al médico en este caso.

REACCIONES ADVERSAS:

EDUARDO BELLAIDO
APODERADO
D.N.I. 1.234.567

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267



A dosis adecuadas y respetando las indicaciones, no se presentan efectos adversos graves. En tratamientos prolongados: Aparato gastrointestinal: eventualmente constipación. Raros y difíciles de distinguir de los síntomas que acompañan la enfermedad básica: náuseas, vómitos, dolores abdominales, sequedad bucal,. Rara vez puede presentarse rash cutáneo alérgico o megacolon tóxico. SNC: rara vez somnolencia, fatiga, vértigos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se puede producir en casos de insuficiencia hepática y se manifiesta por depresión del SNC: miosis, somnolencia, disminución de la atención, hipertonia, depresión respiratoria, incoordinación motriz. Se debe usar carbón activado 100g disuelto a través de una sonda nasogástrica y si persiste la depresión del sensorio antídoto antinarcótico como naloxone.

Las sobredosis son más frecuentes en los niños. Debe controlarse al paciente las 24 horas siguientes de ocurrido el episodio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos masticables.

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C14371OK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión:/...../.....

~~EDUARDO COLLADO~~
~~APROBADO~~
~~D.N. 14.289~~

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
MIN 14.289

1639



Proyecto de Rótulo

LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB
LOPERAMIDA 2mg/SIMETICONA 125mg

Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada Comprimido Masticable contiene:

Loperamida clorhidrato	2.00mg
Simeticona	125.00mg
Aspartame	0.40mg
Sabor Menta	2.50mg
Estearil Fumarato de Sodio	6.00mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.06mg
Manitol CD	520.04mg
Fosfato Tricálcico Liviano	156.40mg
Dióxido de Silicio Coloidal	140.70mg
Povidona K30	46.90mg

Contenido:

10 comprimidos masticables (*).

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Nota: igual texto para 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos masticables.

EDUARDO TELLADO
APROBADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
N.º 4287

1639



Proyecto de Rótulo

LOPERAMIDA SIMETICONA PANALAB
LOPERAMIDA 2mg/SIMETICONA 125mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada Comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato	2.00mg
Simeticona	125.00mg
Celulosa Microcristalina	77.72mg
Fosfato Cálcico Dibásico	77.72mg
Ácido Esteárico	4.00mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.06mg
Crospovidona	19.50mg
Fosfato Tricálcico Liviano	156.4mg
Dióxido de Silicio Coloidal	140.70mg
Povidona K90	46.90mg

Contenido:

10 comprimidos (*).

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) **Nota:** igual texto para 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos

EDUARD O'NEILL
APODERADO
C.N.I. 2.250.546

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287