



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

**DISPOSICIÓN Nº 1763**

**BUENOS AIRES, 11 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022676-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INGERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 1 7 6 3**

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

HP



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN Nº 1.763**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ITON y nombre/s genérico/s ITOPRIDE CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INGERICS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1763**

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 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022676-09-9

DISPOSICIÓN N°: **1763**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Handwritten mark*



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

1763

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: ITON

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Galicia 2651, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ITON.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CASO DE SINTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRONICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS NAUSEA, VOMITO)

Concentración/es: 50 MG de ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 MG. Excipientes: ESTEARATO DE



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

**1763**

MAGNESIO 1 MG, TALCO 0.93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 MG,  
CROSCARMELOSA SODICA 1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 MG, DIOXIDO  
DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, COLORANTE ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0.16  
MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.54 MG, CELULOSA  
MICROCRISTALINA PH 200 97 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500  
Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y  
PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1763**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1763**

**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: 1-0047-0000-022676-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1763**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por INGERICS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ITON

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Galicia 2651, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ITON.

Clasificación ATC: A03FA.

↙





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CASO DE SINTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRONICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS NAUSEA, VOMITO)

Concentración/es: 50 MG de ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 0.93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, COLORANTE ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0.16 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.54 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 97 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y

T



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

PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° **56146**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **11 MAR 2011** de \_\_\_\_ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1763**

M

*[Firma]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1763



**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ITDN**

**Itopride HCl**

**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lote**

**Vencimiento**

**Formula cuali-cuantitativa:**

**Cada comprimido recubierto contiene**

Itopride clorhidrato 50 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Laca luminica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto

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

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

**Presentaciones** Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.


**INGERICS SA**


**Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA**

**Tel Fax 011 4554 3596**

**D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447**

**Elaborado en Galicia 2651 CABA**

  
Prof. TERESA GROSSMAN  
APODERADA  
INGERICS S.A.

  
Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TECNICO  
INGERICS S.A.

1763



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ITON**

**Itopride HCl**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

**Cada comprimido recubierto contiene**

Itopride clorhidrato 50 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Laca luminica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

**Acción terapéutica:**

Digestivo, procinético, antiemético Código ATC: A03FA

**Indicaciones:**

ITON está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, plrosis, náusea, vómito).

**Características farmacológicas / propiedades:**

**Mecanismo de acción:**

Itopride Clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la Acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la Acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo. Además de los efectos mencionados Itopride Clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagónico sobre el receptor dopaminérgico D2.

Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:

Farm Raúl Casaubon  
Director Técnico  
INGERICS SA

Prof Teresa M Grossman  
Apoderada  
INGERICS SA

1763



Estimulación del peristaltismo digestivo. Estimulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente. Estimulación de la evacuación gástrica. Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas. Inhibición del vómito. Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

#### Farmacocinética:

- Absorción: es rápida y extensamente absorbida, la concentración sérica máxima se alcanza a los 35 minutos de la administración. Los alimentos no afectan su absorción.
- Distribución: se encuentra en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal, estómago.
- Metabolismo: hepático, la N-oxidación se produce por acción de la Flavina Monooxigenasa.
- Excreción: se excreta principalmente en orina como derivado N-oxidado (metabolito inactivo, 67,54% de la dosis) y droga sin cambio.
- Tiempo de vida media: 5,77 hs.

#### Dosis y administración:

La dosis diaria para adultos es de 150 mg de ITON oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas a la discreción del médico.

#### Contraindicaciones:

Itopride no debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Itopride no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

#### Advertencias y precauciones:

Farm Raúl Casaubon  
Director Técnico  
INGERICS SA

Prof Teresa M. Groesman  
Apoderada  
INGERICS SA

1763



Interacciones medicamentosas: No se conocen interacciones con respecto a itopride con warfarina, diazepam, diclofenaco, ticlopidina, nifedipina y viceversa.

Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de itopride. Agentes antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina no afectará a la acción de procinéticos itopride.

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

Si bien ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se ha establecido, el deterioro del estado de alerta no se puede descartar ya que los mareos y la irritación puede ocurrir con frecuencia.

**Embarazo:**

La seguridad de este producto en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Por lo tanto, este producto sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas o las mujeres sospechosas de estar embarazada, siempre que los beneficios terapéuticos esperados son evaluados para compensar los posibles riesgos del tratamiento. No se observaron efectos teratogénicos se han detectado en los animales.

**Lactancia:**

Clorhidrato de itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes. El tratamiento con itopride debe evitarse durante la lactancia.

**Uso en geriatría:**

Dado que los ancianos suelen tener una disminución en la función fisiológica, las reacciones adversas pueden aparecer. Los pacientes que reciben este producto, por lo tanto, debe ser observado cuidadosamente y si aparecen reacciones adversas, las medidas adecuadas, tales como la reducción o interrupción de la droga debe ser tomada. En los estudios clínicos, sin embargo, la tasa de reacciones adversas no fue mayor en la población con edad de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes.

### **Reacciones adversas**

Las mas comunes son

Farm Raúl Casaubon  
Director Técnico  
INGERICS SA

Prof Teresa M. Grossman  
Apoderada  
INGERICS SA

1763



**Alérgicas:** erupción, erupción y sensación de picazón Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.

**Gastrointestinales:** Los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva puede ocurrir con poca frecuencia.

**Psiconeurológicos:** Los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden ocurrir con poca frecuencia. El temblor rara vez ha sido reportado.

**Endocrino:** aumento de la prolactina puede ocurrir con poca frecuencia. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anomalía como la galactorrea o ginecomastia.

**Hematológicas:** leucopenia pueden ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anomalía.

**Hepática:** Aumento de la TGO, TGP, G-GTP y la fosfatasa alcalina fue raramente observada.

**Renal:** Un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

**Otros:** Dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y

Farm Raúl Cassabon  
Director Técnico  
INGERICS SA

Prof Teresa M Grossman  
Apoicada  
INGERICS SA

1763



descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

**Presentaciones** Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

**INGERICS SA**

**Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA**

**Tel Fax 011 4554 3596**

**D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447**

Elaborado en Galicia 2651 CABA

Farm Raúl Casaubon  
Director Técnico  
INGERICS SA

Prof Teresa M Grossman  
Apoderada  
INGERICS SA