



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

DISPOSICIÓN N° **1591**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022455-05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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.

8. 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.



DISPOSICIÓN N° 1591

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1591

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIMEBUTINA T VANNIER y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO + BROMAZEPAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



DISPOSICIÓN N° 1591

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

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.

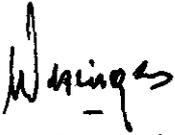
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-022455-05-8

DISPOSICIÓN N°: 1591


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1591**

Nombre comercial: TRIMEBUTINA T VANNIER.

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + BROMAZEPAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA T VANNIER.

Clasificación ATC: A03C.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROBLEMAS DE TRANSITO DIGESTIVO CAUSADOS TANTO POR HIPER COMO POR HIPOMOTILIDAD COMPROMETIDA COMO: EL SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE, YA QUE ALIVIA LOS SIGUIENTES SINTOMAS: DISTENSION / DOLOR ABDOMINAL, DIARREA / CONSTIPACION CRÓNICA, METEORISMO / FLATULENCIA, ESPASMO /

S
R



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

COLICO.

Concentración/es: 1.5 mg DE BROMAZEPAM, 100 mg DE TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 1.5 mg, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 127.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 58.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **1591**

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°

1591

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

1591



8. PROYECTO DE PROSPECTO:

**TRIMEBUTINA T VANNIER
TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:	
Trimebutina maleato	100,00 mg
Bromazepam	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,50 mg
Lactosa monohidrato	127,80 mg
Almidón de Maíz	58,20 mg
Lauril Sulfato de Sodio	5,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg

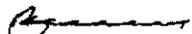
Acción Terapéutica: normalizador de la motilidad intestinal.

Indicaciones: está indicado en problemas de tránsito digestivo causados tanto por hiper como por hipomotilidad comprometida como: el síndrome de intestino irritable, ya que alivia los siguientes síntomas:

- Distensión/dolor abdominal.
- Diarrea/constipación crónica.
- Meteorismo/flatulencia.
- Espasmo/cólico.

Acción Farmacológica: TRIMEBUTINA es una sustancia que posee acción específica sobre los plexos intrínsecos de Auerbach (muscular) y Meissner (submucoso). Actúa sobre los receptores encefalérgicos responsables de la


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Moener
Apoderado Legal

1591



regulación peristáltica en el aparato gastrointestinal.

TRIMEBUTINA restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica actuando tanto en la hipomotilidad como en la hiperomotilidad, deprimiendo o estimulando, conduciendo a una normalización del tránsito digestivo cuando la motilidad se encuentra alterada, pero respetando la motilidad o secreciones fisiológicas.

TRIMEBUTINA posee actividad estimulante de la hipocinesia y es normalizador de la hipercinesia, actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética sin los efectos secundarios de los antiespasmódicos y anticolinérgicos.

Suprime los síntomas provocados por la hipomotilidad y la hiperomotilidad, favorece la absorción intestinal y ayuda a regular las evacuaciones.

BROMAZEPAM actúa como ansiolítico, se cree que esta acción se debe a que estimula a los receptores GABA en el sistema de activación reticular ascendente. Como el GABA es inhibitorio, la estimulación de los receptores aumenta la inhibición y el bloqueo tanto cortical como límbico posterior a la estimulación de la formación reticular del tallo cerebral.

Farmacocinética:

Absorción: La Trimebutina se absorbe bien por vía oral. El Bromazepam se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, usualmente en 1 -2 horas.

Distribución y Metabolismo: La Trimebutina alcanza los niveles máximos en sangre luego de 1 a 2 horas de su administración. El Bromazepam sufre oxidación microsomal hepática. Durante la dosificación repetida de Bromazepam la acumulación es mínima y la concentración plasmática de equilibrio se alcanza a los pocos días de iniciado el tratamiento (2 a 3); una vez finalizado el mismo la concentración en sangre se hace subclínica en 24 horas y en 4 días o menos se hace indetectable.

Excreción: La Trimebutina se elimina rápidamente por vía urinaria. El Bromazepam sufre oxidación microsomal hepática y se elimina primariamente como glucurónido conjugados.

Posología - Modo de Administración: Una tableta tres veces al día.

La administración del medicamento deberá realizarse 15 minutos antes de los alimentos. La duración del tratamiento deberá ser de tres a cuatro semanas como mínimo.

LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Moener
Apoderado Legal

Dada su gran tolerancia clínica, hematológica y renal, puede administrarse por periodos prolongados, de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Advertencias: el uso de Bromazepam puede conducir a dependencia. Esto se produce principalmente después de la toma de la medicación en forma ininterrumpida durante un tiempo prolongado.

Al cesar la administración del medicamento puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos.

No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis de acuerdo con las instrucciones del médico.

En pacientes con trastornos de la función renal y hepática observar las precauciones habituales y disminuir las dosis en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica debido al riesgo de depresión respiratoria.

Los pacientes que están recibiendo Bromazepam deben observar precauciones en la realización de tareas peligrosas o actividades que requieran un alerta mental total como la operación con máquinas o conducir vehículos a motor. Por la misma razón deben ser advertidos sobre la ingestión simultánea con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

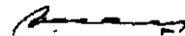
Dependencia: el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Esto ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante un tiempo prolongado o con dosis altas del mismo. También es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de droga o alcohol. Si se disminuye rápidamente o se suprime bruscamente la dosis de Bromazepam, como con todas las benzodiazepinas, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Estos pueden variar desde ligera disforia e insomnio a un síndrome más importante que puede incluir calambres abdominales y musculares, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Estos síntomas, especialmente los más graves, son más frecuentes en aquellos pacientes que han recibido dosis altas durante un largo período de tiempo, aunque también aparecieron ocasionalmente al suprimir bruscamente dosis terapéuticas. Por lo tanto, se debe evitar la supresión brusca y deben disminuirse gradualmente las dosis.

Se debe tener en cuenta que a menudo, cuando se suprime el tratamiento en pacientes con trastornos por angustia, los síntomas asociados con la recurrencia se asemejan a los de la supresión.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas en el tratamiento de depresión o depresión asociada a ansiedad ya que se han asociado casos de trastornos por



LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica



LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



angustia con rasgos depresivos y un aumento en la incidencia de suicidios entre los pacientes no tratados. Por lo tanto debe tenerse precaución al administrar dosis altas de Bromazepam en pacientes deprimidos o en aquellos que se sospecha idea de suicidio, como en el caso de cualquier otra benzodiazepina. La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a una benzodiazepina pueden ser sensibles a cualquiera de las otras.

Interacciones medicamentosas: cualquier otra medicación que produzca adicción, especialmente depresores del sistema nervioso central con habituación potencial, puede aumentar el riesgo de formación de hábito.

El uso conjunto con otras benzodiazepinas aumenta el riesgo del síndrome de abstinencia por la asociación benzodiazepinas ansiolíticas e hipnóticas.

El uso simultáneo de alcohol y otros medicamentos que produzcan depresión del sistema nervioso central (neurolepticos, derivados morfínicos [analgésicos y antitusivos], barbitúricos, tranquilizantes, ciertos antidepresivos, hipnóticos, antihistamínicos H1, Carbamatos, Captodiamio, Atifoxina, Mefenoxalona, clonidina y drogas relacionadas, analgésicos y anestésicos) pueden aumentar dichos efectos depresores, por lo que se recomienda precaución y reducción de la dosis de uno o ambos medicamentos. Cuando se usa una benzodiazepina simultáneamente con un analgésico opioide la dosis de éste debe reducirse por lo menos a la tercera parte y luego aumentarse lentamente.

El uso con depresores musculares y otros depresores centrales, produce sinergia aditiva.

Con Cisapride hay un aumento transitorio del efecto sedativo de las benzodiazepinas por una aceleración de la absorción intestinal.

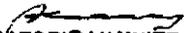
El uso simultáneo con carbamazepina puede aumentar su metabolismo produciendo una disminución en la concentración sérica y en la vida media de eliminación de las benzodiazepinas por la inducción de la actividad enzimática microsomal hepática.

El uso simultáneo con Clozapina y levodopa puede, en algunos casos, producir colapso acompañado a veces de depresión o paro respiratorios.

Los inhibidores de la MAO interfieren con la biotransformación de las benzodiazepinas.

Embarazo: el Bromazepam puede atravesar la placenta. Se recomienda evitar el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo, ya que puede asociarse con un aumento del riesgo de malformaciones congénitas.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



El uso crónico de benzodiazepinas durante el embarazo puede producir dependencia física con el consiguiente síndrome de abstinencia en el neonato.

El uso de benzodiazepinas previo o durante el parto puede producir flaccidez en el neonato.

Lactancia: su uso por las madres que amamantan, puede producir sedación y posiblemente dificultades en la alimentación y pérdida de peso en los niños.

Pediatría: los niños, especialmente los más pequeños son generalmente más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. En el neonato puede producirse una depresión central prolongada a causa de la incapacidad para biotransformar las benzodiazepinas en metabolitos inactivos.

Geriatría: los ancianos generalmente son más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. Se recomienda que las dosis se limiten a la mínima dosis efectiva y se aumente gradualmente, si es necesario, para disminuir la posibilidad de desarrollar ataxia, vértigo y sobredosificación.

Alteración de los valores de laboratorio: las benzodiazepinas pueden disminuir la captación tiroidea de yodo 123 y 131 . La Trimebutina puede producir en forma eventual se presenta leucopenia.

Reacciones Adversas: los efectos adversos, si se producen, se observan generalmente al comenzar el tratamiento y generalmente desaparecen con la continuación del mismo.

Los efectos adversos más frecuentes son una extensión de la actividad farmacológica (somnolencia o aturdimiento).

Raramente se han observado reacciones alérgicas,

Los efectos adversos de incidencia rara, incluyen reacciones alérgicas, problemas de conducta, discrasias sanguíneas, anemia o leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, efectos extrapiramidales distónicos, alteraciones hepáticas, hipotensión, alteraciones de la memoria, debilidad muscular, reacciones paradójales y convulsiones.

Interacciones medicamentosas: El uso concomitante de homatropina y de otros antiespasmódicos puede inducir somnolencia. Puede ser administrado junto con antibióticos, antiparasitarios, antiamebianos y antiulcerosos.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la cualquiera de los componentes de la fórmula.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

1591



Sobredosificación: en caso de sobredosis puede aparecer obnubilación, inestabilidad, ataxia, taquicardia e hipotensión.

El tratamiento propuesto consiste en lavado gástrico y medidas de soporte, monitoreo y asistencia cardiovascular y respiratoria convencional.

Como tratamiento específico usar flumazenilo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

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

Presentaciones:

Comprimidos: cajas de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario

Conservación: conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

Última revisión 10/05

LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Moener
Apoderado Legal

591



9. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

TRIMEBUTINA T VANNIER TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:	
Trimebutina maleato	100,00 mg
Bromazepam	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,50 mg
Lactosa monohidrato	127,80 mg
Almidón de Maíz	58,20 mg
Lauril Sulfato de Sodio	5,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

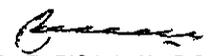
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

1591



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

1591



TRIMEBUTINA T VANNIER
TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:	
Trimebutina maleato	100,00 mg
Bromazepam	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,50 mg
Lactosa monohidrato	127,80 mg
Almidón de Maíz	58,20 mg
Lauril Sulfato de Sodio	5,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

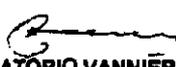
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

159



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 Y 1000 comprimidos para uso hospitalario.

LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022455-05-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1591, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TRIMEBUTINA T VANNIER.

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + BROMAZEPAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA T VANNIER.

Clasificación ATC: A03C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROBLEMAS DE TRANSITO DIGESTIVO CAUSADOS TANTO POR HIPER COMO POR HIPOMOTILIDAD COMPROMETIDA COMO: EL SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE, YA QUE ALIVIA LOS SIGUIENTES SINTOMAS: DISTENSION / DOLOR ABDOMINAL, DIARREA / CONSTIPACION CRÓNICA, METEORISMO / FLATULENCIA, ESPASMO / COLICO.

Concentración/es: 1.5 mg DE BROMAZEPAM, 100 mg DE TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 1.5 mg, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 127.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 58.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **P 57052**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1591

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