



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

DISPOSICIÓN N°

1970

BUENOS AIRES,

06 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002544-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N°

1970

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 y Registro 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 General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **1970**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PRAXIS NF y nombre/s genérico/s ACIDO DEHIDROCOLICO - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO PANCREATINA 8 NF - SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por IVAX ARGENTINA 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.

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



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

DISPOSICIÓN Nº

1970

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", 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.

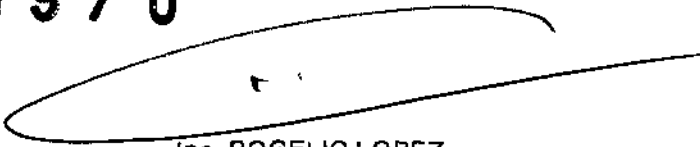
ARTICULO 6º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º: Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-002544-12-9

DISPOSICIÓN Nº:

1970



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1970**

Nombre comercial: PRAXIS NF

Nombre/s genérico/s: ACIDO DEHIDROCOLICO - METOCLOPRAMIDA
CLORHIDRATO PANCREATINA 8 NF - SIMETICONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS C/CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: PRAXIS NF.

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DE LAS ALTERACIONES
DIGESTIVAS COMO PESADEZ ABDOMINAL O DIARREAS GRASOSAS ASOCIADAS
A INSUFICIENCIA PANCREATICA EXOCRINA CRONICA, ASOCIADO A LOS
SINTOMAS PROVOCADOS POR EXCESO DE GAS EN EL TUBO DIGESTIVO
TAMBIEN ASOCIADO A NAUSEAS Y VOMITOS.



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

1970

Concentración/es: 10 mg de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, 100 mg de ACIDO DEHIDROCOLICO, 50 mg de SIMETICONA, 112.5 mg de PANCREATINA 8 NF.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg, ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg, SIMETICONA 50 mg, PANCREATINA 8 NF 112.5 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 30 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 35 mg, SILICONA ANTIESPUMA 0.02 mg, CELLACTOSE 80 194.0 mg, OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 62 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4R (LACA ALUMINICA 25%) 1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO-BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS 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: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1970**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 **1970**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos entéricos (*)

1970

06 MAR 2015

PRAXIS NF
ACIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
PANCREATINA 8 NF 112,5 mg
SIMETICONA 50 mg
Comprimidos recubiertos entéricos
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Ácido dehidrocólico	100,00 mg
Metoclopramida Clorhidrato	10,00 mg
Pancreatina 8 NF	112,50 mg
Simeticona (como Simeticona 50%)	50,00 mg
PVP reticulado	30,00 mg
PVP K 90	35,00 mg
Celulosa microcristalina	108,50 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Cellactose 80 (*)	194,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,00 mg
Opadry enteric white (**)	62,00 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R 30%	1,00 mg
Silicona antiespumante	0,02 mg

(*) Mezcla de Lactosa 75% + Celulosa microcristalina 25%.

(**) 61% Copolímero del Ácido metacrílico + 17% Dióxido de Titanio + 12% Trietilcitrato + 10% Talco.

Posología: Ver prospecto Interior.-

Lote N°: Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 - Capital Federal.

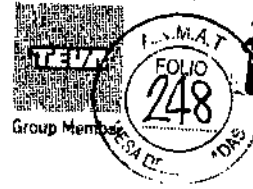
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos entéricos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1970

PROYECTO DE RÓTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos entéricos (*)

PRAXIS NF
ACIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
PANCREATINA 8 NF 112,5 mg
SIMETICONA 50 mg
 Comprimidos recubiertos entéricos
 VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Ácido dehidrocólico	100,00 mg
Metoclopramida Clorhidrato	10,00 mg
Pancreatina 8 NF	112,50 mg
Simeticona (como Simeticona 50%)	50,00 mg
PVP reticulado	30,00 mg
PVP K 90	80,00 mg
Celulosa microcristalina	100,50 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Cellactose 80 (*)	194,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,00 mg
Opadry enteric white (**)	62,00 mg
Laca aluminica rojo punza 30%	1,00 mg
Silicona antiespumante	0,02 mg

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

(*) Mezcla de Lactosa 75% + Celulosa microcristalina 25%.

(**) 61% Copolímero del Ácido metacrílico + 17% Dióxido de Titanio + 12% Trietilcltrato + 10% Talco.

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Capital Federal.

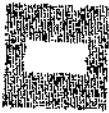
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos entéricos.


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



1970

PROYECTO DE PROSPECTO

PRAXIS NF
ACIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
PANCREATINA 8 NF 112,5 mg
SIMETICONA 50 mg
Comprimidos recubiertos entéricos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Ácido dehidrocólico	100,00 mg
Metoclopramida Clorhidrato	10,00 mg
Pancreatina 8 NF	112,50 mg
Simeticona (como Simeticona 50%)	50,00 mg
PVP reticulado	30,00 mg
PVP K 90	35,00 mg
Celulosa microcristalina	108,50 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Cellactose 80 (*)	194,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,00 mg
Opadry enteric white (**)	62,00 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R 30%	1,00 mg
Silicona antiespumante	0,02 mg

(*) Mezcla de Lactosa 75% + Celulosa microcristalina 25%.

(**) 61% Copolímero del Ácido metacrílico + 17% Dióxido de Titanio + 12% Trietilcitrato + 10% Talco.

ACCION TERAPEUTICA:

Normorregulador digestivo. Extracto pancreático, colerético, antifatulento, proquinético y antiemético. Código ATC: A03FA01.

INDICACIONES:

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, asociado a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo también asociados a náuseas y vómitos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Farmacodinamia - Mecanismo de acción: Las enzimas pancreáticas son necesarias para degradar componentes de la dieta tales como lípidos, proteínas y polisacáridos. El déficit de estas enzimas puede ocurrir en pacientes con pancreatitis crónica (frecuentemente


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



11970

alcohólica, ocasionalmente idiopática). Cuando se manifiesta con esteatorrea y/o distensión abdominal y no responde a dieta y abstinencia alcohólica puede manejarse con extractos pancreáticos.

El uso de extractos pancreáticos disminuye la secreción de colecistoquinina y por lo tanto la secreción pancreática. Así se disminuye la estimulación pancreática y consecuentemente la presión intraductal pancreática disminuyendo el dolor. Este enfoque parece especialmente útil en la pancreatitis crónica idiopática (no alcohólica).

Metoclopramida es un antiemético, antinauseoso, estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal. Aumenta la motilidad del tracto digestivo superior por sensibilización de los tejidos a la acetilcolina. Bloquea la acción de la dopamina a nivel central (zona quimiorreceptora gatillo) y periférico.

Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte que no tiene actividad farmacológica, actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando así su coalescencia.

Los ácidos biliares aumentan el volumen biliar por lo que se denominan drogas coleréticas.

Ácido dehidrocólico es un ácido biliar semisintético que es utilizado por sus propiedades hidrocoleréticas. También usado en casos de constipación temporaria.

Farmacocinética:

Ni la pancreatina ni la simeticona ni el ácido dehidrocólico se absorben.

Metoclopramida: La absorción es rápida y con muy buena cuantía, alcanzando una biodisponibilidad oral absoluta de 80 % + 15,5 %. Las concentraciones plasmáticas pico ocurren alrededor de 1-2 horas después de una única dosis oral individual. Un tiempo similar hasta el pico es observado después de dosis individuales en estado constante. El área bajo la curva de concentración de dosis-tiempo aumenta en forma lineal con dosis entre 20 a 100 mg; las concentraciones pico incrementan en forma lineal con la dosis; el tiempo hasta concentraciones pico continúa siendo el mismo; la excreción corporal completa está inalterada; y la proporción de eliminación sigue igual. La vida media promedio de individuos con función renal normal es de 5-6 horas. Así, Metoclopramida tiene cinética lineal. Aproximadamente el 85 % de la radioactividad de una dosis administrada por vía oral aparece en orina en el plazo de 72 horas. Del 85 % eliminado en orina, alrededor de la mitad está presente como Metoclopramida libre o conjugada. La unión a proteínas es baja (alrededor del 30 %). El volumen de distribución de todo el cuerpo es alto (alrededor de 3,5 litros/kg), lo que sugiere extensa distribución de la droga a los tejidos.

La insuficiencia renal afecta la excreción de metoclopramida. Una reducción de la excreción de creatinina estaba correlacionada con una reducción de la excreción en plasma, excreción renal, excreción no renal e incremento de la vida media de eliminación. La cinética de Metoclopramida en presencia de insuficiencia renal continuó, sin embargo, siendo lineal. La reducción de la excreción como un resultado de la insuficiencia renal sugiere que el ajuste hacia debajo de la dosis de mantenimiento debe ser hecho para evitar la acumulación de droga. No hay información confiable para concluir si la farmacocinética de Metoclopramida en adultos y en la población pediátrica son similares.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:
1 comprimido recubierto antes o durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pancreatitis aguda. Alergia a las proteínas de cerdo. Ileo de cualquier etiología.

Metoclopramida está contraindicada en situaciones en las que se contraindica el aumento del tránsito intestinal (hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación digestiva).


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Group Member



1970

Pacientes con antecedentes de diskinesias tardías por neurolépticos. Trastornos convulsivos y feocromocitoma. Contraindicada en neonatos.
El ácido dehidrocólico está contraindicado en obstrucción biliar mecánica completa y hepatitis severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como con todo medicamento, no se aconseja la utilización del producto durante el embarazo y la lactancia, hasta tanto los estudios pertinentes demuestren la total inocuidad sobre tales estados.

Los niños con fibrosis quística no responden habitualmente a dosis usuales, y la administración en estos casos de dosis altas se ha relacionado con la producción de estrecheces colónicas (colopatía fibrosante). Utilizar con precaución en pacientes hipertensos porque puede liberar catecolaminas (Metoclopramida). Podría dificultar la habilidad para conducir u operar maquinarias.

Anclanos: Debido al contenido de Metoclopramida, debe usarse con precaución en esta población.

Embarazo: No se han realizado estudios en embarazadas. No administrar a menos que sea claramente necesario. Puede disminuir la absorción de folatos.

Lactancia: No se conocen los efectos de este producto sobre la lactancia. La Metoclopramida se excreta por leche materna. Utilizar con precaución durante la lactancia.

Interacciones con pruebas de laboratorio: El contenido de ribonucleasa del extracto pancreático puede generar purinas precursoras de ácido úrico por lo que puede aparecer hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis.

Interacciones con drogas: Puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

Metoclopramida: Los efectos de Metoclopramida sobre la motilidad intestinal son antagonizados por anticolinérgicos y analgésicos narcóticos. Efectos sedativos pueden ocurrir cuando se administra junto con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos o tranquilizantes. Al modificar la motilidad digestiva, disminuye la absorción de drogas en el estómago (ejemplo: digoxina) y la aumenta en el intestino (ejemplo: paracetamol, tetraciclinas, levodopa, ciclosporina y etanol).

Pediatría: Metoclopramida: Su uso seguro y efectivo en niños no ha sido establecido, salvo las dosis establecidas para facilitar la intubación del Intestino delgado. Administrar con cuidado a neonatos por el riesgo de producir metahemoglobinemia. Las distonias y otras manifestaciones extrapiramidales de Metoclopramida son más frecuentes en niños que en adultos.

Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con grados clínicamente significativos de deterioro renal o hepático, se aconseja comenzar con una dosis menor, debido al componente de Metoclopramida, particularmente a dosis altas.

Interacciones medicamentosas

Se han descripto interacciones medicamentosas sólo para Metoclopramida:

Neurolépticos: La combinación de Metoclopramida con neurolépticos, como las fenotiazinas, puede causar síntomas extrapiramidales.

Anticolinérgicos: disminuyen la acción de Metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

Antiparkinsonianos: posible inhibición de la acción de los mismos.

Digoxina: Su absorción puede llegar a disminuir.

Levodopa, Paracetamol: Su absorción puede llegar a aumentar.

En general, debido a los efectos de Metoclopramida en la motilidad gastrointestinal, la administración concomitante de otros fármacos por vía oral, puede resultar en cierto grado de cambio en la absorción de éstos últimos, por ejemplo, paracetamol.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Aporado



1970

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. Los efectos de Metoclopramida son raros. En pacientes hipersusceptibles, Metoclopramida puede llegar a provocar trastornos leves como somnolencia, lasitud, vértigos, cefalea, insomnio, diarrea. Muy raramente, sobre todo en sujetos jóvenes, pueden llegar a presentarse síntomas extrapiramidales (espasmos faciales, movimientos involuntarios, torticolis) que se desaparecen espontáneamente o con la suspensión del tratamiento. De manera muy infrecuente, aumento transitorio de aldosterona con retención de fluidos, hipotensión, hipertensión, hepatotoxicidad (en asociación con drogas hepatotóxicas), metahemoglobinemia y suprahemoglobinemia

En casos de tratamientos muy prolongados con Metoclopramida, la bibliografía registra la aparición de disquinesias tardías, efectos endocrinos (amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia) y trastornos depresivos.

La reacción adversa más frecuente de la pancreatina es el rash cutáneo por mecanismo alérgico. Más raramente: diarrea, constipación, náuseas, dolor abdominal. Colopatía fibrosante en pacientes con fibrosis quística. Hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis. Se han reportado casos de contaminación con Salmonella spp.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

A las dosis aconsejadas, no han sido descriptos.

SOBREDOSIFICACION:

Han ocurrido casos de reacciones distónicas en casos de sobredosis. El tratamiento por extrapiramidalismos, en niños es sólo sintomático (benzodiazepinas en niños).

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntomas o signo alguno de intoxicación.

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:

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos entéricos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

IVAX ARGENTINA S.A. - Sulpacha 1111 - Piso 18 - (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002544-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1970, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por IVAX ARGENTINA 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: PRAXIS NF

Nombre/s genérico/s: ACIDO DEHIDROCOLICO - METOCLOPRAMIDA
CLORHIDRATO PANCREATINA 8 NF - SIMETICONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS C/CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: PRAXIS NF.



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

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DE LAS ALTERACIONES DIGESTIVAS COMO PESADEZ ABDOMINAL O DIARREAS GRASOSAS ASOCIADAS A INSUFICIENCIA PANCREATICA EXOCRINA CRONICA, ASOCIADO A LOS SINTOMAS PROVOCADOS POR EXCESO DE GAS EN EL TUBO DIGESTIVO TAMBIEN ASOCIADO A NAUSEAS Y VOMITOS.

Concentración/es: 10 mg de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, 100 mg de ACIDO DEHIDROCOLICO, 50 mg de SIMETICONA, 112.5 mg de PANCREATINA 8 NF.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg, ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg, SIMETICONA 50 mg, PANCREATINA 8 NF 112.5 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 30 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 35 mg, SILICONA ANTIESPUMA 0.02 mg, CELLACTOSE 80 194.0 mg, OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 62 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4R (LACA ALUMINICA 25%) 1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO-BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° 57628, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1970

M

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.