



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2316

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000176-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Certificado N° 38.448 (2), bajo el cual se encuentra inscripto el producto denominado BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA en las formas farmacéuticas GOTAS y COMPRIMIDOS.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2316

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) las formas farmacéuticas GOTAS y COMPRIMIDOS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA, bajo el número de Certificado 38.448, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.IC.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 38.448, con los datos identificatorios característicos de los dos certificados emitidos con fecha 8 de Abril de 1986 para las formas farmacéuticas GOTAS y COMPRIMIDOS, bajo el N° 38.448.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados N° 38.448 (2) para las formas farmacéuticas GOTAS y COMPRIMIDOS, fechados el 8 de Abril de 1986, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2316

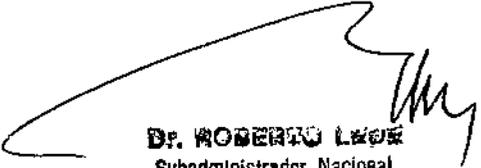
presente Disposición y el correspondiente Certificado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000176-17-4

DISPOSICIÓN N°

2316

ys



Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 38.448**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **BIGETRIC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOMPERIDONA - SIMETICONA**

Concentración: 1 g / 100 ml – 20 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DOMPERIDONA	1,000 g
SIMETICONA	20,000 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Tylosa MH 300	1,000 g
Sacarina sódica	0,200 g
Ciclamato de sodio	0,175 g
Metilparabeno	0,070 g
Propilparabeno	0,030 g
Tartrazina	0,00125 g
Esencia de vainilla	0,100 ml
Esencia de banana	0,100 ml
Agua destilada c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO, CON TAPA DE PLÁSTICO

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 20 ml y 40 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C

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

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS  
FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO Y EL INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos y niños: para el tratamiento de los síntomas  
nauseosos y de vómitos, sensación de distensión epigástrica, molestias a  
nivel del abdomen superior y regurgitaciones gástricas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2294/13

Nombre comercial: **BIGETRIC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOMPERIDONA - SIMETICONA**

Concentración: 10 mg - 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o  
porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DOMPERIDONA	10 mg
SIMETICONA	200 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Almidón de maíz	12,059 mg
Carbonato de calcio	194,100 mg
Carbonato de magnesio liviano	208,200 mg
Celulosa microcristalina	62,300 mg
Povidona K-30	83,800 mg
Sacarina sódica	0,600 mg
Croscarmelosa sódica	22,900 mg
Estearato de magnesio	5,880 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 ,20, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 40, 500 y 1000, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco,  
preferentemente entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS  
FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO Y EL INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos y niños: para el tratamiento de los síntomas  
nauseosos y de vómitos, sensación de distensión epigástrica, molestias a  
nivel del abdomen superior y regurgitaciones gástricas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2294/13

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

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	Boyacá 237/40	C.A.B.A.	ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	Boyacá 237/40	C.A.B.A.	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

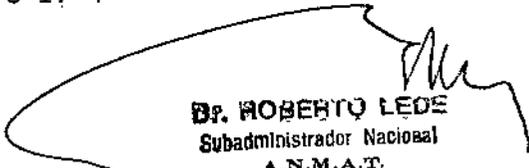
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	Boyacá 237/40	C.A.B.A.	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de Abril de 2021**

**2316**

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-0047-0000-000176-17-4

  
**DR. ROBERTO LEÓ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.