



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2824

BUENOS AIRES, 21 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000237-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2824

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 2824



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 146 y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDA ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF / 0 - 06/02/2017 16:40:06, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2017 12:57:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2017 12:57:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2017 12:57:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2017 16:40:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 06/02/2017 16:40:06 .

ARTÍCULO 3º.- 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

## DISPOSICIÓN N° 2824

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000237-16-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**INFORMACION PARA EL PACIENTE -**

**ARI 146 1 mg-2 mg  
PRUCALOPRIDA  
Comprimidos Recubiertos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ARI 146 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 146
3. Cómo tomar ARI 146
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARI 146
6. Información adicional

**1. QUÉ ES ARI 146 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ARI 146 contiene el principio activo prucaloprida, pertenece al grupo de fármacos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos intestinales). Actúa sobre la pared muscular del intestino, ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. ARI 146 se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres adultas en las que los laxantes no funcionan del todo.

No debe usarse en varones, niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones.

**2. ANTES DE TOMAR ARI 146**

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome ARI 146 si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a prucaloprida o a cualquiera de los componentes de ARI 146 que se enumeran en este prospecto.
- Si es o cree ser alérgico a prucaloprida, dígame a su médico.
- Si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Está en diálisis renal
- Padece perforación u obstrucción de la pared intestinal o padece inflamación grave del tracto intestinal, como por ejemplo enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megarrecto/megacolon tóxico.
- Recientemente se ha practicado cirugía intestinal.

Tenga especial precaución con ARI 146:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ARI 146

Tenga especial cuidado e informe a su médico si:

- Padece enfermedad renal grave
- Padece enfermedad del hígado grave
- Está actualmente bajo supervisión médica debido a un problema médico grave como enfermedad pulmonar o cardíaca, problemas de salud mental o del sistema nervioso, cáncer, SIDA o un trastorno hormonal.

Administración de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Administración con alimentos y bebidas.

ARI146 puede administrarse con o sin alimentos y bebidas a cualquier hora del día.

**Mujeres embarazadas y lactantes:**

No se recomienda utilizar ARI 146 durante el embarazo.

Dígale a su médico si está, cree estar o planea quedar embarazada.

Utilice un método anticonceptivo efectivo mientras toma ARI 146 para evitar el embarazo. Su médico le informará el riesgo potencial de tomar ARI146 durante el embarazo y la lactancia.

Durante la lactancia la prucaloprida puede pasar a la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con ARI 146.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:** Es improbable que ARI 146 afecte su capacidad de conducir o usar máquinas. No obstante, puede ocasionar algunas veces mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

**3. CÓMO TOMAR ARI 146**

Tome ARI 146 de manera regular y exactamente como le indicó su médico. No supere la dosis recomendada. En caso de duda, consulte nuevamente con su médico y/o farmacéutico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridas las primeras 4 semanas y posteriormente a intervalos regulares.

**¿Qué cantidad se debe tomar?:**

Mujeres Adultas: La dosis recomendada en la mayoría de los pacientes es de 1 comprimido de 2 mg una vez al día.

Si usted tiene más de 65 años o tiene una enfermedad de hígado grave, la dosis inicial es de un comprimido de 1 mg una vez al día, que su médico podrá aumentar a 2 mg al día si lo considera necesario.

Su médico también podrá recomendar una dosis inferior de un comprimidos de 1 mg al día si usted padece enfermedad grave.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.

ARI 146 debe utilizarse sólo en mujeres adultas y no debe usarse en hombres, niños o adolescentes menores de 18 años.

**Si se olvida de tomar ARI 146**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome las siguientes dosis a la hora habitual.

**Si usted interrumpe el tratamiento con ARI 146**

Si usted interrumiera el tratamiento podría sufrir nuevamente estreñimiento.

**Si utiliza más ARI 146 del que debe**

Es importante que tome la dosis prescrita por su médico. Si usted ha tomado más ARI146 del que debiera, es posible que tenga diarrea, dolor de cabeza y/o náuseas. En caso de diarrea, asegúrese de beber suficiente agua.

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de ARI146, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico, si es posible, el envase.

**Toma conjunta de ARI 146 con alimentos y bebidas.**

ARI 146 puede administrarse con o sin alimentos y bebidas a cualquier hora del día.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ARI 146 puede causar algunos efectos indeseados, pero no todos pueden verse afectados. Estos suelen ser leves y se producen generalmente al comienzo de la medicación. Normalmente desaparecen al cabo de unos pocos días.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con mucha frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, ganas de vomitar, diarrea y dolor abdominal.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, vómitos, alteración en la digestión (dispepsia), sangrado rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales, aumento en la frecuencia de micción (poliuria), cansancio.

Asimismo se han observado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas): pérdida de apetito, temblores, palpitaciones, fiebre y malestar general. Consulte a su médico en caso de que ocurran palpitaciones.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar a ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. CONSERVACIÓN DE ARI 146

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

ARI 146 debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su blíster original, protegido de la luz y la humedad

No utilice ARI 146 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de ARI 146

Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene: Prucaloprida succinato 1,32 mg (como prucaloprida base 1,00 mg); Excipientes: Cellactose 94,68 mg; Crospovidona 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Alcohol polivinílico 1,39 mg; Polietilenglicol 3350 0,709 mg; Talco 0,514 mg; Dióxido de Titanio 0,874 mg; Laca rojo punzó 0,004 mg.

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene: Prucaloprida succinato 2,64 mg (como prucaloprida base 2,00 mg); Excipientes: Cellactose 189,36 mg; Crospovidona 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; ; Alcohol polivinílico 2,797 mg; Polietilenglicol 3350 1,419 mg; Talco 1,028 mg; Dióxido de Titanio 1,748 mg; Laca rojo punzó 0,008 mg.

**Información a profesionales y usuarios:** 0800-222-7478

**Web:** [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

##### Contenido del envase:

ARI 146 1 mg: se presenta en envases de 7, 14, 28, 56, 105 (UHE), 504 (UHE) y 1001 (UHE) comprimidos recubiertos.

ARI 146 2 mg: se presenta en envases de 7, 14, 28, 56, 105 (UHE), 504 (UHE) y 1001 (UHE) comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina  
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**ARI 146 1 mg-2 mg**  
**PRUCALOPRIDA**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 1 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base	1,32 mg 1,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	94,68 mg
Crospovidona	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Alcohol polivinílico	1,39 mg
Polietilenglicol 3350	0,709 mg
Talco	0,514 mg
Dióxido de Titanio	0,874 mg
Laca rojo punzó	0,004 mg

Cada comprimido recubierto de 2 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base	2,64 mg 2,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	189,36 mg
Crospovidona	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol polivinílico	2,797 mg
Polietilenglicol 3350	1,419 mg
Talco	1,028 mg
Dióxido de Titanio	1,748 mg
Laca rojo punzó	0,008 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

La Prucaloprida forma parte del grupo farmacoterapéutico de fármacos que actúan sobre los receptores de serotonina.  
 Código ATC: A06AX05

**INDICACIONES**

ARI 146 está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres, en quienes los laxantes no procuran un alivio adecuado.

**ACCION FARMACOLOGICA**

**- FARMACODINAMIA:**

La Prucaloprida forma parte del grupo farmacoterapéutico de fármacos que actúan sobre los receptores de serotonina.

**Mecanismo de acción:**

La prucaloprida es una dihidro.benzofuran-carboxamida con actividad enterocinética. Es un agonista selectivo del receptor de alta afinidad a la serotonina (5-HT4), que probablemente explica sus efectos prokinéticos. *In vitro*, se ha detectado afinidad por otros receptores sólo a concentraciones al menos 150 veces superiores a las concentraciones que exceden su afinidad por el receptor 5-HT4. Estudios funcionales *in vivo* e *in vitro* han revelado que prucaloprida aumenta el reflejo peristáltico y los patrones propulsivos motores en el tracto gastrointestinal por vía de la activación del receptor 5-HT4.

**- FARMACOCINETICA**

**Absorción:** Prucaloprida se absorbe rápidamente: después de una dosis única oral de 2 mg, la  $C_{max}$  fue alcanzada 2-3 horas. La biodisponibilidad oral absoluta es >90%. La ingesta de alimentos no afecta la biodisponibilidad oral de prucaloprida.

**Distribución:** Prucaloprida se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución una vez alcanzado el estado estacionario ( $V_{dss}$ ) de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas de prucaloprida es de aproximadamente 30%.

**Metabolismo:** El metabolismo no es la vía principal de eliminación de prucaloprida. *In vitro*, el metabolismo hepático en humanos es muy lento, encontrándose sólo pequeñas cantidades de metabolitos. En un estudio de dosis orales de prucaloprida marcada realizado en humanos, se recuperaron pequeñas cantidades de ocho metabolitos en orina y heces. El metabolito principal (R107504, formado por O-demetilación y oxidación de la función alcoholica resultante a ácido carboxílico) supuso menos del 4% de la dosis. El principio inalterado supuso un 85% de la radiactividad total en plasma y sólo el R107504 fue un metabolito plasmático menor.

**Eliminación/Excreción:** Una gran proporción del fármaco activo es excretado de forma inalterada (aproximadamente el 60% de la dosis administrada en orina y al menos el 6% en heces). La excreción renal de prucaloprida inalterada se debe tanto a la filtración pasiva como a secreción activa. El aclaramiento promedio de prucaloprida es de 317 ml/min. Su semivida terminal es de aproximadamente un día. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días. Con el tratamiento diario de 2 mg de prucaloprida, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fluctúan entre 2,5 ng/ml y 7 ng/ml para los valores valle y pico, respectivamente. La proporción de acumulación después de la dosificación única diaria varió de 1,9 a 2,3. La farmacocinética de prucaloprida es proporcional a la dosis dentro y más allá del rango terapéutico (estudiado hasta 20 mg). Prucaloprida administrada una vez al día muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

**Farmacocinética en poblaciones especiales**

Un análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento total aparente de prucaloprida se correlacionaba con el aclaramiento de creatinina, sin que se viera afectado por la edad, peso corporal, género o raza.

**Pacientes de edad avanzada:**

Tras la administración de una dosis única diaria de 1 mg, las concentraciones plasmáticas pico y el AUC de la prucaloprida en pacientes de edad avanzada fueron un 26 % y un 28 % más elevadas que en los adultos jóvenes. Este efecto puede ser atribuido a una menor función renal en las personas de edad avanzada.

**Insuficiencia renal:**

En comparación con los sujetos que presentan una función renal normal, las concentraciones plasmáticas de la prucaloprida después de una dosis única de 2 mg fueron de media un 25 % y un 51% más elevadas en los sujetos con insuficiencia renal leve ( $Cl_{CR}$  50-79 ml/min) y moderada ( $Cl_{CR} \leq 24$  ml/min), las concentraciones plasmáticas fueron 2,3 veces superiores a las concentraciones en los sujetos sanos.

**Insuficiencia hepática:**

La eliminación no renal contribuye aproximadamente al 35 % de la eliminación total. En un pequeño estudio de farmacocinética, la  $C_{max}$  y el AUC de prucaloprida fueron como promedio un 10-20 % mayores en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, en comparación con los sujetos sanos.

**Empleo en pediatría:**

Después de una dosis oral única de 0,03 mg/kg en pacientes pediátricos comprendidos entre los 4 y 12 años, la  $C_{máx}$  de prucaloprida fue similar a la de los adultos después de una dosis única de 2 mg, mientras que el área bajo la curva (AUC) no ligada fue de 30-40% menor que después de administrar la misma dosis en adultos. La exposición no ligada fue similar a lo largo de todo el rango de edad (4-12 años), la semivida terminal promedio de la población pediátrica fue de aproximadamente 19 horas (rango 11,6 a 26,8 horas).

**POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION**

Mujeres adultas: 2mg una vez al día, con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Debido al mecanismo de acción específico de prucaloprida (estimulación de la motilidad propulsora) no se espera que las dosis diarias superiores a 2 mg proporcionen una mayor eficacia

En caso de que la administración única diaria de prucaloprida no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se debería volver a examinar al paciente y volver a considerar el beneficio del tratamiento.

La eficacia de prucaloprida ha sido establecida en estudios a doble ciego controlados con placebo de hasta 3 meses de duración. En caso de tratamiento prolongado se debe reevaluar el beneficio del tratamiento a intervalos regulares.

Varones: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Prucaloprida en varones en ensayos clínicos controlados; por lo tanto no se recomienda el uso de ARI 146 en varones hasta que se disponga información que avale su uso.

**Poblaciones especiales:**

- Pacientes de edad avanzada (>65 años): Comenzar con 1 mg una vez al día. En casos necesarios, la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.
- Pacientes con insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada-
- Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave (child-pugh clase C) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia renal que requiere de diálisis. Perforación u obstrucción intestinal debida a un desorden estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, condiciones inflamatorias severas del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, y colitis ulcerosa y megacolon/megarrecto tóxico. Cirugía intestinal reciente.

**ADVERTENCIAS**

La excreción renal es la vía principal de eliminación de prucaloprida (véase sección Farmacocinética). Se recomienda una dosis de 1 mg en sujetos con insuficiencia renal severa.

Se debe tener precaución al prescribir Prucaloprida a pacientes con enfermedad concomitante grave ( Child-Pugh clase C) ya que los datos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Prucaloprida en pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable ( por. ej.: enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos) en ensayos clínicos controlados. ARI 146 debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías, especialmente cuando se utilice en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales puede reducirse y el uso de un método anticonceptivo adicional se recomienda para prevenir posible falla del anticonceptivo (véase la información de prescripción del anticonceptivo oral).

**Varones:** no se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de prucaloprida en varones en ensayos clínicos controlados, por lo que no se recomienda el uso en varones hasta que se disponga de nuevos datos.

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## PRECAUCIONES

### Interacciones:

Los datos in vitro indican que prucaloprida presenta un bajo potencial de interacción y no se espera que las concentraciones terapéuticas del fármaco afecten el metabolismo mediado por CYP de otros medicamentos administrados concomitantemente. Aunque prucaloprida puede comportarse como un sustrato débil de la P-glicoproteína (P-gp) a concentraciones clínicamente relevantes.

Ketoconazol (200 mg 2 veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4 y de P-gp, aumenta el área bajo la curva (AUC) de prucaloprida en aproximadamente un 40%. Este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante y se podría atribuir a la inhibición del transporte renal mediado por P-gp. Interacciones de magnitud similar a las observadas con ketoconazol también pueden ocurrir con otros inhibidores potentes de P-gp tales como verapamilo, ciclosporina A y quinidina. Es probable que prucaloprida también se excrete a través de otro transportador renal. La inhibición de todos los transportadores involucrados en la secreción activa de prucaloprida (incluyendo P-gp) podría aumentar teóricamente la exposición de ésta hasta un 75%.

Los estudios en voluntarios sanos mostraron que prucaloprida no afectó de forma clínicamente relevante la farmacocinética de warfarina, digoxina, alcohol y paroxetina. Se observó un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de eritromicina durante el tratamiento concomitante con prucaloprida. El mecanismo de esta interacción no es del todo conocido, pero los datos disponibles sugieren que es consecuencia de la elevada variabilidad intrínseca en la cinética de eritromicina, más que de un efecto directo de prucaloprida.

La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina no afectaron la farmacocinética de prucaloprida.

Prucaloprida debería utilizarse con precaución en pacientes que reciben fármacos concomitantes que se sabe producen prolongación del intervalo QTc.

Debido a su mecanismo de acción, la utilización de sustancias atropina similares, podría reducir los efectos de prucaloprida mediados por el receptor 5-HT4.

No se han observado interacciones con alimentos.

**Embarazo:** Categoría B1. La experiencia con prucaloprida durante el embarazo es limitada. Casos de aborto espontáneo se han observado durante los estudios clínicos, la relación con prucaloprida se desconoce debido a la presencia de otros factores de riesgo. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto del embarazo, el desarrollo fetal/embrionario, parto o desarrollo postnatal. *No se recomienda el uso de prucaloprida durante el embarazo.* Las mujeres en edad fértil deberán emplear métodos efectivos de anticoncepción durante el tratamiento con prucaloprida.

**Lactancia:** Prucaloprida se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas no se anticipan efectos en los infantes recién nacidos amamantados. En la ausencia de datos en humanos, *no se recomienda utilizar prucaloprida durante el período de lactancia.*

**Fertilidad:** Los estudios realizados en animales indican que no hay efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

**Uso en pediatría:** ARI146 no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias:** Es improbable que ARI 146 afecte la capacidad de conducir o usar máquinas. No obstante, puede ocasionar algunas veces mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con prucaloprida son cefalea y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas o diarrea) ocurriendo cada una de ellas en un 20% de los pacientes. Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio de la terapia y suelen desaparecer al cabo de unos días sin necesidad de

interrumpir el tratamiento. Se han descrito ocasionalmente otras reacciones adversas, la mayoría de la intensidad leve o moderada.

Las frecuencias corresponden a: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/10$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), incluidos los informes aislados. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se han calculado en base a los datos de los estudios clínicos controlados con placebo.

**Trastorno del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: anorexia.

**Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: cefalea. Frecuente: Mareo. Poco frecuente: temblor.

**Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: palpitaciones.

**Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: náuseas, diarrea, dolor abdominal. Frecuentes: vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencia, residuos intestinales anormales.

**Trastornos renales y urinarios:** Frecuentes: poliuria.

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:** Frecuentes: fatiga. Poco frecuentes: fiebre, malestar.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

No se conoce un antídoto específico. Se aplicarán medidas complementarias y tratamiento sintomático en caso de sobredosis. La pérdida extrema de líquido por efecto de sobredosis podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

#### **PRESENTACIONES**

ARI 146 1 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 105 (UHE), 504 (UHE) y 1001 (UHE) comprimidos recubiertos.

ARI 146 2 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 105 (UHE), 504 (UHE) y 1001 (UHE) comprimidos recubiertos.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.*

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina  
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Página 1 de 1

**ARI 146  
PRUCALOPRIDA  
Comprimidos Recubiertos**

**-ENVASE PRIMARIO-**

Texto del Envase primario

**ARI 146  
PRUCALOPRIDA 1 MG  
Comprimidos Recubiertos**

**Química Ariston S.A.I.C.**

**Lote N°**

**Vencimiento:**

  
anmat

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina  
CUIL 27064187215

  
anmat

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 1 de 1



Página 1 de 1

**ARI 146**  
**PRUCALOPRIDA 2 MG**  
Comprimidos Recubiertos

**-ENVASE PRIMARIO-**

Texto del Envase primario

**ARI 146**  
**PRUCALOPRIDA 2 MG**  
Comprimidos Recubiertos

Química Ariston S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:

  
anmat

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina  
CUIL 27064187215

  
anmat

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 1 de 1

Proyecto de rótulos:

**ARI 146 1 mg  
PRUCALOPRIDA  
Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 7 comprimidos.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 1 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base	1,32 mg 1,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	94,68 mg
Crospovidona	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Alcohol polivinílico	1,39 mg
Polietilenglicol 3350	0,709 mg
Talco	0,514 mg
Dióxido de Titanio	0,874 mg
Laca rojo punzó	0,004 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.



Proyecto de rótulos:

**ARI 146 1 mg**  
**PRUCALOPRIDA**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 105 comprimidos recubiertos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 1 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base)	1,32 mg 1,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	94,68 mg
Crospovidona	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Alcohol polivinílico	1,39 mg
Polietilenglicol 3350	0,709 mg
Talco	0,514 mg
Dióxido de Titanio	0,874 mg
Laca rojo punzó	0,004 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 504 y 1001 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina  
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia



Proyecto de rótulos:

**ARI 146 2 mg  
PRUCALOPRIDA  
Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 7 comprimidos.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 2 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base)	2,64 mg 2,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	189,36 mg
Crospovidona	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol polivinílico	2,797 mg
Polietilenglicol 3350	1,419 mg
Talco	1,028 mg
Dióxido de Titanio	1,748 mg
Laca rojo punzó	0,008 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Proyecto de rótulos:

**ARI 146 2 mg**  
**PRUCALOPRIDA**  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 105 comprimidos recubiertos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 2 mg de Prucaloprida contiene:

Prucaloprida succinato (como prucaloprida base)	2,64 mg 2,00 mg)
<b>Excipientes</b>	
Cellactose	189,36 mg
Crospovidona	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol polivinílico	2,797 mg
Polietilenglicol 3350	1,419 mg
Talco	1,028 mg
Dióxido de Titanio	1,748 mg
Laca rojo punzó	0,008 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 504 y 1001 com

COPIA Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DIAZ DE LIAÑO María Cristina  
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.  
CUIT 30501257954  
Presidencia



21 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2824**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58332**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000237-16-9**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

645913

PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

645926



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 21 DE MARZO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 2824**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58332**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6283

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ARI 146

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg

**Excipiente (s)**

CELLACTOSE 1 94,68 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA 1 2 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 1 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 1 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 1,399 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3350 0,709 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,514 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 0,874 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 1 0,004 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 7 COMP. RECUBIERTOS: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO

ENVASE X 14 COMP. RECUBIERTOS: 2 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 28 COMP. RECUBIERTOS: 4 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 56 COMP. RECUBIERTOS: 8 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 105 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 15 BLISTERS + 2 PROSPECTOS

ENVASE X 504 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 72 BLISTERS + 5 PROSPECTOS

ENVASE X 1001 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 143 BLISTERS + 10 PROSPECTOS

Presentaciones: 7, 14, 28, 56, 105 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1001 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: La Prucaloprida forma parte del grupo farmacoterapéutico de fármacos que actúan sobre los receptores de serotonina.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARI 146 está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres, en quienes los laxantes no procuran un alivio adecuado.

### 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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

INAME  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	--------------	-----------------------------------------	------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 146

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg

**Excipiente (s)**

CELLULOSE 1 Normal 189,36 mg NÚCLEO 1  
 CROSPROVIDONA 1 4 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 2 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 2 mg NÚCLEO 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 2,797 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 3350 1,419 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 1,028 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,748 mg CUBIERTA 1  
 LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 1 0,008 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

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

Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

INAME  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



**RECUBIERTOS**

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 7 COMP. RECUBIERTOS: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO

ENVASE X 14 COMP. RECUBIERTOS: 2 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 28 COMP. RECUBIERTOS: 4 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 56 COMP. RECUBIERTOS: 8 BLISTERS + 1 PROSPECTO

ENVASE X 105 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 15 BLISTERS + 2 PROSPECTOS

ENVASE X 504 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 72 BLISTERS + 5 PROSPECTOS

ENVASE X 1001 COMP. RECUBIERTOS (UEH): 143 BLISTERS + 10 PROSPECTOS

Presentaciones: 7, 14, 28, 56, 105 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1001 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: La Prucaloprida forma parte del grupo farmacoterapéutico de fármacos que actúan sobre los receptores de serotonina

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARI 146 está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres, en quienes los laxantes no procuran un alivio

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

adecuado.

### 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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000237-16-9

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

**Tecnología Médica**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161.  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA