



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

DISPOSICIÓN Nº **2498**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024676-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA 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.

5,  
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2498**

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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2498**

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 PIOMAT y nombre/s genérico/s OTILONIO BROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **2498**

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°:1-0047-0000-024676-10-8

DISPOSICIÓN N°: **2498**

  
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°:

**2498**

Nombre comercial: PIOMAT

Nombre/s genérico/s: OTILONIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PIOMAT.

Clasificación ATC: A03AB06.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estados espasmódicos del  
intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el  
síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5.

*[Handwritten signature]*



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

Genérico/s: OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 113.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 5 mg, OPADRY WHITE 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2498

  
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 Nº

**2498**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024676-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2498, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ECZANE PHARMA 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: PIOMAT

Nombre/s genérico/s: OTILONIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

↵  
A





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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PIOMAT.

Clasificación ATC: A03AB06.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 113.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 5 mg, OPADRY WHITE 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 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 AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°  
56685, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
02 MAY 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir  
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2498**

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

**PROYECTO DE PROSPECTO****PIOMAT  
BROMURO DE OTILONIO 40 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA****PIOMAT****Cada comprimido recubierto contiene:**

Bromuro de Otilonio	40,0 mg
Croscaramelosa Sódica	10,0 mg
Celulosa microcristalina PH 200	113,5 mg
Almidón de maíz	5,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Opadry White	5,0 mg

**Acción terapéutica**

Antiespasmódico.

**Indicaciones**

Este producto está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

**Características farmacológicas****Acción farmacológica**

El Bromuro de Otilonio es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades relajantes del músculo liso.

El mecanismo de acción preciso por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica no está del todo aclarado, aunque datos experimentales han relacionado su efecto miorelajante con el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal. La droga puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que a las dosis empleadas, el Bromuro de Otilonio ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos anticolinérgicos. Además se ha encontrado un efecto antagonista del receptor PAF y de receptores NK2, pero no se conoce si esto repercute de alguna forma en la actividad terapéutica.

**Farmacocinética**

Los compuestos del tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de Otilonio, tienen una pobre biodisponibilidad oral (5%) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica. En estudios con voluntarios sanos a los que se les administró Bromuro de Otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron sólo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja: 0,71 + 0,12 % en 96 horas.

Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radiactividad fue casi totalmente excretada en las heces 97,1 + 4,5 % en 7 días. La mayoría de la radiactividad en las heces se asoció con Bromuro de Otilonio no modificado.

**Posología y forma de administración**

Un comprimido recubierto 2 a 3 veces al día.

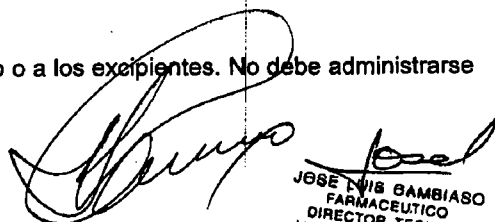
Los comprimidos recubiertos deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con medio vaso de agua.

La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes. No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

  
**JOSE LUIS GAMBIASSO**  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 10.589 - M.P. 11.90\*

**Precauciones**

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

**Advertencias****Embarazo y lactancia**

No se aconseja su administración durante el embarazo.

**Niños**

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

**Reacciones adversas**

A la dosis recomendada, el Bromuro de Otilonio es generalmente bien tolerado. Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el Bromuro de Otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimido recubiertos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

**Sobredosificación**

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un tratamiento específico. El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

**Presentaciones**

Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

**Conservación**

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

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

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

**Certificado N°:**

**LABORATORIO ECZANE PHARMA**

Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 [www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Director Técnico: Jose Luis Cambiaso Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 Ciudad de Buenos Aires

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.558 - M.P. 11.901

**PROYECTO DE ROTULO****PIOMAT  
BROMURO DE OTILONIO 40 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA****PIOMAT**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromuro de Otilonio	40,0 mg
Croscaramelosa Sódica	10,0 mg
Celulosa microcristalina PH 200	113,5 mg
Almidón de maíz	5,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Opadry White	5,0 mg

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 20 comprimido recubiertos.

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto

**LOTE:****VENCIMIENTO:****CONSERVACIÓN:**

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:****LABORATORIO ECZANE PHARMA**

Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 [www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Director Técnico: Jose Luis Cambiaso Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 Ciudad de Buenos Aires

(\*) Rótulo válido para las presentaciones de: 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

**JOSE LUIS CAMBIASO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.859 - M.P. 11.901