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

DISPOSICIÓN Nº 2751

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016562-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE 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. 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.T.

DISPOSICIÓN N° 2751

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2751

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 PINAVERIO TECHSPHERE y nombre/s genérico/s BROMURO DE PINAVERIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECHSPHERE DE 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: "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

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

DISPOSICIÓN Nº 2751

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-016562-12-8

DISPOSICIÓN Nº: 2751

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2751

Nombre comercial: PINAVERIO TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE PINAVERIO

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador a granel y acondicionamiento en su etapa primaria: TETRAFARM S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador y acondicionador primario: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: Av. RIVADAVIA N° 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PINAVERIO TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A03AX04.

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR, TRASTORNOS DEL TRANSITO INTESTINAL Y TRASTORNOS INTESTINALES ASOCIADOS A ENFERMEDADES INTESTINALES FUNCIONALES. PREPARACION PARA UN ENEMA DE SULFATO DE BARIO PARA EL EXAMEN RADIOLOGICO.

Concentración/es: 100 mg DE BROMURO DE PINAVERIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE PINAVERIO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 89.4 mg, OPADRY YS-1-7003 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2751

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2751

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

TECHSPHERE®

275

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

8- PROYECTO DE PROSPECTO
PINAVERIO TECHSPHERE
BROMURO DE PINAVERIO 100 MG
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:	
Bromuro de Pinaverio	100 mg
Celulosa microcristalina PH 102	140 mg
Lactosa monohidrato	89,40 mg
Croscarmelosa sódica	7,20 mg
Estearato de magnesio	3,40 mg
Cobertura:	
Opadry YS 1 7003	10,00 mg

Acción Terapéutica: antiespasmódico intestinal.
Codificación ATC: A03A X04.

Indicaciones:
Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito intestinal y trastornos intestinales asociados a enfermedades intestinales funcionales.
Preparación para un enema de sulfato de bario para el examen radiológico.

PROPIEDADES:

Farmacodinamia: El bromuro de pinaverio bloquea selectivamente los canales de calcio del subtipo L (canales lentos) a nivel del músculo liso gastrointestinal, lo que reduce la contractilidad y relaja dicho músculo e impide las contracciones musculares inducidas por las hormonas digestivas y mediadores como la colecistocinina (CCK) y sustancia P. También inhibe la acción de la serotonina, implicada en la contracción intestinal. La afinidad y la acción antagonista del Bromuro de Pinaverio son constantes e independientes de las condiciones de activación o reposo de la célula muscular intestinal, pero son altamente dependientes de la concentración intracelular de calcio. Los estudios realizados en pacientes con alteraciones motoras intestinales mostraron que el Bromuro de Pinaverio reduce más la duración que la intensidad de las contracciones.
Carece de acciones fuera del tracto gastrointestinal.

Farmacocinética: El inicio de la acción demora 30 a 60 minutos después de la ingestión. El Bromuro de Pinaverio atraviesa la mucosa intestinal mediante mecanismos locales de transporte, y así alcanza el músculo liso intestinal, donde ejerce su acción. El grupo amonio cuaternario limita su paso a través de las membranas, por lo cual su absorción sistémica luego de la administración oral es de alrededor de 10% de la dosis. El pico de concentración plasmático se alcanza en 1 hora y la vida media de eliminación es de 1,5 horas. La droga absorbida se une casi totalmente a proteínas plasmáticas en la circulación portosistémica y sufre un extenso metabolismo hepático. La

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 200 MESA DE ENTRADAS

biodisponibilidad de una dosis oral es menor al 1%. La excreción es principalmente fecal.

Posología - Modo de administración: según criterio médico. Se sugiere el siguiente esquema terapéutico en adultos:

Según criterio médico. Se sugiere el siguiente esquema terapéutico en adultos:

Cuadros gastrointestinales agudos: 2 comprimidos por día. En casos severos se puede incrementar la dosis hasta un máximo de tres comprimidos por día, distribuidos en tres tomas. El tratamiento no debe durar más de dos semanas.

Dosis de mantenimiento: 2 comprimidos por día, distribuidos en dos tomas. El tratamiento no debe durar más de ocho semanas.

Preparación para el enema de bario: 2 comprimidos por día, distribuidos en dos tomas, durante los tres días anteriores al examen.

Modo de administración: ingerir los comprimidos enteros, sin masticarlos, siempre junto con las comidas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. Lactancia. Íleo.

Asociaciones contraindicadas: Flavoxato: potenciación de efectos adversos.

Advertencias y precauciones: El fármaco puede inhibir la contracción del esfínter esofágico inferior; en consecuencia, puede generar reflujo gastroesofágico.

Por precaución, no se recomienda administrar el fármaco en pacientes con anormalidades de los nodos sinoauricular o auriculoventricular o con insuficiencia cardiaca congestiva.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes que presentan la rara intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no deberían ingerir este producto.

Interacciones medicamentosas:

Antimuscarínicos (atropina, ciclopentolato, hioscina butilbromuro, homatropina, oxibutinina, pirenzepina, trospio, otros): Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de íleo paralítico por suma de efectos. Administrar con precaución. Advertir al paciente sobre la necesidad de reportar rápidamente cualquier síntoma gastrointestinal.

Opiáceos (buprenorfina, codeína, dextropropoxifeno, dihidrocodeína, dionina, fentanilo, morfina, tramadol, otros): Riesgo de íleo paralítico por suma de efectos. Evitar la administración conjunta. De no ser posible, aplicar gran precaución y control clínico.

Otras interacciones: no se encontraron interacciones clínicamente relevantes con digitálicos, hipoglucemiantes orales, insulina, heparina y anticoagulantes orales.

Uso en el embarazo y lactancia: no se poseen datos suficientes acerca del uso de bromuro de pinaverio en mujeres gestantes. Los estudios realizados en animales son insuficientes en cuanto a los posibles efectos en el embarazo, parto, posparto y

Apoderada

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 201 MESA DE ENTRADA

lactancia. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.
Existe una posibilidad teórica de que la administración de bromuro al final del embarazo pueda perjudicar al recién nacido neurológicamente (hipotonía, sedación). Sin embargo, no se han informado casos de este tipo con esta droga.
Algunas observaciones sugieren que el bromuro de pinaverio, o sus metabolitos, se secretan en la leche. Por consiguiente esta droga está contraindicada durante la lactancia.

Uso pediátrico: su seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: no se han descripto.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y manejar maquinaria: no se han descripto.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, efectos sobre la fertilidad: no se han reportado alteraciones, salvo una disminución en el número de preñeces en rata y ratón cuando se administró en altas dosis.

Empleo en ancianos, insufiencia hepática y/o renal: no se han realizado estudios específicos sobre estas poblaciones.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas al bromuro de pinaverio son, en general, infrecuentes, leves y transitorias. Las reacciones que se informan a continuación provienen de reportes espontáneos poscomercialización, no habiendo certeza de su correlación con la población general.
Tracto gastrointestinal: raramente, náuseas, vómitos, diarrea, pirosis, disfagia, sequedad bucal, estreñimiento, dolor abdominal, irritación esofágica.
SNC: ocasionalmente, cefalea, somnolencia.
Piel y anexos: raramente, erupciones cutáneas, prurito.
Hepatobiliar: raramente, aumento transitorio de las enzimas hepáticas.
Sistema inmune: raramente, reacciones de hipersensibilidad.

Sobredosificación: No se han reportado casos de sobredosificación. La intoxicación con esta droga es improbable, debido a su escasa absorción. Si llegara a observarse, aplicar lavado gástrico, tratamiento sintomático y medidas generales de rescate.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:
Envases de 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

TECHSPHERE®

2751

A.N.M.A.T. FOLIO 202 MESA DE ENTRADAS

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en lugar seco a una temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°.....

Elaborado en calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Miriam Patricia Juárez

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

TECHSPHERE®

2751

A.N.M.A.T. FOLIO 203 MESA DE TRADAC

9- PROYECTO DE ROTULO

PINAVERIO TECHSPHERE
BROMURO DE PINAVERIO 100 MG

10 Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Cada comprimido recubierto contiene: Bromuro de Pinaverio 100 mg. Excipientes (celulosa microcristalina PH 102, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry YS 1 7003) c.s.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en lugar seco a una temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado en Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: para las presentaciones de 20, 30, 40, y 60 comprimidos recubiertos se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

Miriam Patricia Juárez

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016562-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2751, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECHSPHERE DE 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: PINAVERIO TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE PINAVERIO

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador a granel y acondicionamiento en su etapa primaria: TETRAFARM S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador y acondicionador primario: CALLE 145 Nº 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: Av. RIVADAVIA Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PINAVERIO TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A03AX04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR, TRASTORNOS DEL TRANSITO INTESTINAL Y TRASTORNOS INTESTINALES ASOCIADOS A ENFERMEDADES INTESTINALES FUNCIONALES. PREPARACION PARA UN ENEMA DE SULFATO DE BARIO PARA EL EXAMEN RADIOLOGICO.

Concentración/es: 100 mg DE BROMURO DE PINAVERIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE PINAVERIO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 89.4 mg, OPADRY YS-1-7003 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 57130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2751

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