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

DISPOSICIÓN Nº 2769

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022773-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto PARATROPINA / HOMATROPINA METILBROMURO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos HOMATROPINA METILBROMURO 4.0 mg y Gotas HOMATROPINA METILBROMURO 200 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 4.826.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2769

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 51 a 59, desglosándose las fs. 51 a 53; para la Especialidad Medicinal denominada PARATROPINA / HOMATROPINA METILBROMURO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos HOMATROPINA METILBROMURO 4.0 mg y Gotas HOMATROPINA METILBROMURO 200 mg / 100 ml, propiedad de la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.826 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 2769

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022773-12-1

DISPOSICION Nº

mem 2769

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

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

2769

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

PARATROPINA®

METILBROMURO DE HOMATROPINA
Gotas
Comprimidos
Industria Argentina - Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Paratropina®?
Cada 100 ml contiene:
Homatropina Metilbromuro 200,00 miligramos
Metilparabeno; Agua purificada c.s.p.
Cada comprimido contiene:
Homatropina Metilbromuro 4,0 miligramos
Excipientes (detallar cualitativamente)

Acción Terapéutica:
Paratropina® calma los dolores (antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico.

¿Para qué se usa Paratropina®?
Paratropina® brinda alivio temporario de los espasmos dolorosos -cólicos o retortijones- del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario.

¿Qué personas no deben recibir Paratropina®?
No use este medicamento si usted:
-sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes del medicamento o a otros antiespasmódicos,
- sufre glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular)
-padece agrandamiento de próstata, tendencia a la retención urinaria o dificultades para orinar.
-tiene náuseas o vómitos
-padece colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica intestinal) o miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular).

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Si usted está tomando antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos o medicamentos para la enfermedad de Parkinson, debe consultar a su médico antes de tomar Paratropina®.
También debe consultar al médico si sufre de hipertiroidismo (aumento de hormonas tiroideas), insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad isquémica del corazón (infarto o angina de pecho), estrechamiento de la válvula mitral, reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar Paratropina®.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

MFP

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

Tenga presente que los ancianos pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la Paratropina®.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como sensación de boca seca, erupciones en la piel, enlentecimiento del tránsito gastrointestinal, dificultad para orinar, enrojecimiento del rostro, dilatación de pupilas, fotofobia (molestia visual ante la luz brillante), palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos) y arritmias (alteración en el ritmo de los latidos). Puede producir problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión
No tome Paratropina® por más de 24 horas sin consultar al médico. Si el dolor abdominal o los cólicos persisten más de 24 horas, o empeoran los síntomas, consulte de inmediato.

¿Cómo se usa Paratropina?
Gotas:
Adultos: Se recomienda tomar 40 gotas de Paratropina® diluidas en medio vaso de agua. Esta dosis puede repetirse hasta cuatro veces por día con un intervalo de 6 horas entre cada una de ellas.
Niños de 6 a 12 años: consulte al médico pediatra.
Comprimidos:
Adultos: se sugiere tomar un comprimido por vía oral, cada 6 hs.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.paratropina.com.ar

ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

nuf

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

2769

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 13

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Conservación:
Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 4.826

Última revisión del prospecto: .....

Presentaciones:
Paratropina® Gotas (2 mg/ml): Envases conteniendo 22 ml .
Paratropina® Comprimidos (4 mg): Envases conteniendo 24 comprimidos.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

MFP

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Quimica e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA