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

DISPOSICIÓN N° 3407

BUENOS AIRES, 29 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007988-12-5 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.

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 Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de

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

DISPOSICIÓN Nº 3407

Información Técnica.

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 asimismo el referido Instituto 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 General 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 3407

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ITOPLUS y nombre/s genérico/s ITOPRIDE CLORHIDRATO, 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.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3407

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. 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007988-12-5

DISPOSICIÓN Nº: 3407

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 MEDIANTEDISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3407

Nombre comercial: ITOPLUS

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. (ELABORACIÓN COMPLETA) 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: ITOPLUS.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN CASO DE SÍNTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRÓNICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NÁUSEA, VÓMITO).

Concentración/es: 50 mg DE ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 97 mg, ESTEARATO DE

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

MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.93 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, COLORANTE ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0.16 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.54 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3407

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 3407

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3407

A.N.M.A.T. FOLIO 299 FECHA DE ENTRADA

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**ITOPLUS**

**ITOPRIDE CLORHIDRATO**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

Formula cuali-cuantitativa:

**Cada comprimido recubierto contiene**

Itopride clorhidrato 50 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Laca lumínica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

Posologia: Ver prospecto adjunto

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

**Conservar** en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

**Presentaciones** Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

LABORATORIO ECZANE PHARMA

LAPRIDA 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires.

Tel Fax 0114 2012587

Dirección Técnica José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.659 - M.P. 11

3407

A.N.M.A.T. FOLIO 311 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ITOPLUS**

**ITOPRIDE CLORHIDRATO**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

**Cada comprimido recubierto contiene**

Itopride clorhidrato 50 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio

1mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Laca lumínica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

**Acción terapéutica:**

Digestivo, procinético, antiemético Código ATC: A03FA

**Indicaciones:**

ITOPLUS está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito).

**Características farmacológicas / propiedades:**

Mecanismo de acción:

Itopride Clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la Acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la Acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo. Además de los efectos mencionados Itopride Clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagónico sobre el receptor dopaminérgico D2.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 312 MESA DE ENTRADAS

Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de: Estimulación del peristaltismo digestivo. Estímulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente. Estimulación de la evacuación gástrica. Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas. Inhibición del vómito. Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

**Farmacocinética:**

- Absorción: es rápida y extensamente absorbida, la concentración sérica máxima se alcanza a los 35 minutos de la administración. Los alimentos no afectan su absorción.
- Distribución: se encuentra en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal, estómago.
- Metabolismo: hepático, la N-oxidación se produce por acción de la Flavina Monooxigenasa.
- Excreción: se excreta principalmente en orina como derivado N-oxidado (metabolito inactivo, 67,54% de la dosis) y droga sin cambio.
- Tiempo de vida media: 5,77 hs.

**Dosis y administración:**

La dosis diaria para adultos es de 150 mg de ITOPLUS oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente , de la edad y los síntomas a la discreción del médico.

**Contraindicaciones:**

Itopride no debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Itopride no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Advertencias y precauciones:**

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de itopride. Agentes antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina no afectan la acción de procinéticos como el itopride.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 313 MESA DE ENTRADAS

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
Si bien ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se ha establecido, el deterioro del estado de alerta no se puede descartar ya que los mareos y la irritación puede ocurrir con frecuencia.

Embarazo:
La seguridad de este producto en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Por lo tanto, este producto sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas o las mujeres sospechosas de estar embarazada, siempre que los beneficios terapéuticos esperados son evaluados para compensar los posibles riesgos del tratamiento. No se observaron efectos teratogénicos se han detectado en los animales.

Lactancia:
Clorhidrato de Itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes. El tratamiento con Itopride debe evitarse durante la lactancia.

Uso en geriatría:
Dado que los ancianos suelen tener una disminución en la función fisiológica, las reacciones adversas pueden aparecer. Los pacientes que reciben este producto, por lo tanto, debe ser observado cuidadosamente y si aparecen reacciones adversas, las medidas adecuadas, tales como la reducción o interrupción de la droga debe ser tomada. En los estudios clínicos, sin embargo, la tasa de reacciones adversas no fue mayor en la población con edad de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes.

**Reacciones adversas**
Las mas comunes son

Alérgicas: erupción, erupción y sensación de picazón Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.
Gastrointestinales: Los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva puede ocurrir con poca frecuencia.

Psiconeurologicos: Los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden ocurrir con poca frecuencia. El temblor rara vez ha sido reportado.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.661

A.N.M.A.T. FOLIO 314 MESA DE ENTRADAS

Endocrino: aumento de la prolactina puede ocurrir con poca frecuencia. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anormalidad como la galactorrea o ginecomastia.

Hematológicas: leucopenia pueden ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anormalidad.

Hepática: Aumento de la TGO, TGP, G-GTP y la fosfatasa alcalina fue raramente observada.

Renal: Un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

Otros: Dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia

**Sobredosificación:** Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

3407

A.N.M.A.T. FOLIO 315 MESA DE ENTRADAS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION,CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

**Conservar** en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Presentaciones** Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA
LAPRIDA 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires
Tel Fax 0114 2012587
Dirección Técnica José Luis Cambiaso
Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

3407

A.N.M.A.T. FOLIO 316 MESA DE ENTRADAS

ITOPLUS

ITOPRIDE CLORHIDRATO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

Itopride clorhidrato 50 mg,

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, Croscarmelosa sódica 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Laca lumínica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

NO CONTIENE LACTOSA

¿PARA QUE SE USA ITOPLUS?

En caso de los síntomas digestivos propios de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito).

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Estimula el peristaltismo digestivo, la motricidad gástrica, la evacuación gástrica. También inhibe el vómito.

¿CUÁNDO NO USAR ITOPLUS?

No debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 317 MESA DE ENTRADAS

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a carvedilol, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo y lactancia:

Aunque en la experimentación animal no se ha evidenciado teratogenicidad, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo.

Uso pediátrico:

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico:

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de Itopride no es afectada por la edad.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Las cambiantes reacciones individuales pueden alterar el nivel de conciencia (por ejemplo, la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria), particularmente al empezar o modificar el tratamiento y en asociación con el alcohol.

Otras precauciones:

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Si bien ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se ha establecido, el deterioro del estado de alerta no se puede descartar ya que los mareos y la irritación pueden ocurrir con frecuencia.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 318 MESA DE ENTRADAS

Embarazo:
La seguridad de este producto en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Por lo tanto, este producto sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas o las mujeres sospechosas de estar embarazada, siempre que los beneficios terapéuticos esperados son evaluados para compensar los posibles riesgos del tratamiento.

Lactancia:
Clorhidrato de Itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes. El tratamiento con Itopride debe evitarse durante la lactancia.

Uso en geriatría:
Dado que los ancianos suelen tener una disminución en la función fisiológica, las reacciones adversas pueden aparecer. Los pacientes que reciben este producto, por lo tanto, debe ser observados cuidadosamente y si aparecen reacciones adversas, las medidas adecuadas, tales como la reducción o interrupción de la droga debe ser tomada.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?
El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad. Cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?
Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de itopride.
Agentes antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina no afectan la acción de procinéticos como el itopride.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?
La dosis diaria para adultos es de 150 mg de ITOPLUS oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas a la discreción del médico.

EFECTOS NO DESEADOS:
Los mas comunes son
Alérgias: erupción, erupción y sensación de picazón
Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.539 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 319 MESA DE ENTRADAS

Gastrointestinales: Los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva puede ocurrir con poca frecuencia.
Psiconeurologicos: Los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden ocurrir con poca frecuencia.
El temblor rara vez ha sido reportado.

Endocrino: aumento de la prolactina puede ocurrir con poca frecuencia. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anormalidad como la galactorrea o ginecomastia.

Hematológicas: leucopenia pueden ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anormalidad.

Hepática: Aumento de la TGO, TGP, G-GTP y la fosfatasa alcalina fue raramente observada.

Renal: Un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

Otros: Dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia

SOBREDOSIS:
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION,CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

¿CÓMO ALMACENAR?
Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

3407

A.N.M.A.T. FOLIO 320 MESA DE ENTRADAS

NO REPITA EL TRATAMI ENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Conservar a temperatura no mayor de 30° C.**
**Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco.**
**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la 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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54) 11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007988-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3407, 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: ITOPLUS

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. (ELABORACIÓN COMPLETA) 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: ITOPLUS.

Clasificación ATC: A03FA.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN CASO DE SÍNTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRÓNICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NÁUSEA, VÓMITO).

Concentración/es: 50 mg DE ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 97 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.93 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, COLORANTE ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0.16 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.54 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 57440, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 MAY 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 3407

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.