



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4075

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-2892-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SIMECON 250 / SIMETICONA, autorizada por Certificado n° 38.293.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Ce
Rp.



"2015 -- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4075

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en la concentración de SIMETICONA 250 mg, para la especialidad medicinal que se denominará SIMETICON 250, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO TRICALCICO ANHIDRO 1000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 23 mg, GELATINA 18 mg, TARTRAZINA 0,064 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 79 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg; a expendirse en envases: BLISTER AL / PVC; efectuándose su elaboración en los laboratorios LABORATORIO AUSTRAL S.A. con planta sita en Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén Provincia de Neuquén (Elaboración Completa); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de

CC
Rp.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4075

VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 66, 69 y 72 y prospectos de fojas 67 a 68, 70 a 71 y 73 a 74. Información para el paciente a fojas 75 a 80. Se desglosa 66 a 68 y 75 a 76.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

U
Rp
J.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **4075**

U
junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

Expediente n° 1-47-2892-14-4

Po
f.
DISPOSICIÓN N° **4075**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

21 MAY 2015

4075



**SIMECON 250
SIMETICONA 250 mg
COMPRIMIDOS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SIMECON 250 y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar SIMECON 250?
3. Como tomar SIMECON 250?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SIMECON 250.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es SIMECON 250 y para que se utiliza

Simecon 250 es un antifatulento, funciona mediante la ruptura de las burbujas de gas, lo que hace más fácil la eliminación de los gases. Está indicado para aliviar la presión, hinchazón y gas en el tracto digestivo. También puede ser usado para otras situaciones según lo determine su médico.

2. Qué necesita saber antes de tomar SIMECON 250

No use SIMECON 250:

- si está embarazada, planea estarlo o está amamantando.
- si está tomando algún medicamento sea o no adquirido con receta médica, algún preparado de hierbas o suplemento dietario.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- En niños menores de 12 años, sin antes consultar a su médico.

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico antes de tomar **Simecon 250**.

Embarazo: Informe a su médico si está embarazada ó desea quedarse embarazada. Él le informará sobre los riesgos y beneficios. No existen suficientes datos sobre los efectos en embarazadas.

Lactancia: Informe y/o consulte a su médico si está en período de lactancia.

Se desconoce si la simeticona pasa a la leche materna. El uso en mujeres en período de lactancia sólo se considerará si los beneficios previstos para la madre superan los posibles riesgos para el niño.

Uso de otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden interactuar con simeticona. Sin embargo, no hay interacciones específicas con simeticona conocidas hasta este momento.

3. Como tomar SIMECON 250

Siga las instrucciones de administración de **SIMECON 250** indicadas por su médico.

fp

4075



Su médico le habrá informado la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente y el tiempo de tratamiento en función de sus necesidades.

La dosis aconsejada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido dos veces al día, con las principales comidas.

Preparación para procedimientos diagnósticos:

Dos días antes, 2 comprimidos 2 veces al día. El día del procedimiento, 2 comprimidos por la mañana en ayuno o justo antes del estudio.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

Ileo de cualquier etiología.

En las dosis terapéuticas recomendadas el medicamento es bien tolerado y no provoca reacciones adversas.

5. CONSERVACION: conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor a 30°C)

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Composición de SIMECON 250:

Cada comprimido contiene 250 mg de simeticona como principio activo.

Los demás excipientes son: Fosfato tricálcico anhidro, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Gelatina, Tartrazina, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio

Presentaciones: 2, 4, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 700. Las dos últimas de UHE.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951

Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

4075



PROYECTO DE ROTULO

**SIMECON 250
SIMETICONA 250 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

<i>Simeticona</i>	<i>250,00 mg</i>
<i>Fosfato tricálcico anhidro</i>	<i>1000,00 mg</i>
<i>Dióxido de silicio coloidal</i>	<i>16,00 mg</i>
<i>Almidón glicolato sódico</i>	<i>12,00 mg</i>
<i>Croscarmelosa sódica</i>	<i>23,00 mg</i>
<i>Gelatina</i>	<i>18,00 mg</i>
<i>Tartrazina</i>	<i>0,0640 mg</i>
<i>Celulosa microcristalina</i>	<i>79,00 mg</i>
<i>Estearato de magnesio</i>	<i>4,00 mg</i>

Presentaciones: 2, 4, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 700. Las dos últimas de UHE.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor a 30°C)

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av Olascoaga 951. (8300)
Neuquén, Argentina.

Ro.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

4075



PROYECTO DE PROSPECTO

**SIMECON 250
SIMETICONA 250 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:*Cada comprimido contiene:*

<i>Simeticona</i>	<i>250,00 mg</i>
<i>Fosfato tricálcico anhidro</i>	<i>1000,00 mg</i>
<i>Dióxido de silicio coloidal</i>	<i>16,00 mg</i>
<i>Almidón glicolato sódico</i>	<i>12,00 mg</i>
<i>Croscarmelosa sódica</i>	<i>23,00 mg</i>
<i>Gelatina</i>	<i>18,00 mg</i>
<i>Tartrazina</i>	<i>0,0640 mg</i>
<i>Celulosa microcristalina</i>	<i>79,00 mg</i>
<i>Estearato de magnesio</i>	<i>4,00 mg</i>

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiflatulento
Código ATC:

INDICACIONES:

Simecon 250 está indicado para el tratamiento de los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo. Preparación del tubo digestivo para procedimientos endoscópicos, radiográficos o ecográficos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica: la simeticona es un derivado de las siliconas, que disminuye la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo, facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

Farmacocinética: la simeticona no se absorbe, por lo que se elimina con las heces, sin sufrir transformaciones en el organismo.

POSOLÓGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

Se administrara de acuerdo a la prescripción médica.

La dosis aconsejada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido dos veces al día, con las principales comidas.

Para niños menores de 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.

Preparación para procedimientos diagnósticos:

Dos días antes, 2 comprimidos 2 veces al día. El día del procedimiento, 2 comprimidos por la mañana en ayunas o justo antes del estudio.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
Ileo de cualquier etiología.

fp.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

4075



ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Interacciones medicamentosas: no se conocen.

Embarazo: no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, por lo tanto usar solo si los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: no se conoce si la simeticona es secretada por la leche materna.

Pediatría: Dado que ésta no es estrictamente una formulación pediátrica, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

En las dosis terapéuticas recomendadas el medicamento es bien tolerado y no provoca reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se han reportado casos de sobredosificación.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones: 2, 4, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 700. Las dos últimas de UHE.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor a 30°C)

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951

Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ko