



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6795

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013145-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EUMOTIL - EUMOTIL 100 - EUMOTIL 200 - EUMOTIL 300/ TRIMEBUTINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: EUMOTIL POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA - EUMOTIL 100 COMPRIMIDOS 100mg - EUMOTIL 200 COMPRIMIDOS 200mg - EUMOTIL 300 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; aprobada por Certificado Nº 49.570.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6795

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EUMOTIL - EUMOTIL 100 - EUMOTIL 200 - EUMOTIL 300/ TRIMEBUTINA MALEATO, aprobada por Certificado N° 49.570 y Disposición N° 1061/04, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 32 a 39, 40 a 47 y 48 a 55.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1061/04 los prospectos autorizados por las fojas 32 a 39 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6795**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.570 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013145-10-5

DISPOSICION Nº **6795**

js

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6795**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EUMOTIL - EUMOTIL 100 - EUMOTIL 200 - EUMOTIL 300/ TRIMEBUTINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: EUMOTIL POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA - EUMOTIL 100 COMPRIMIDOS 100mg - EUMOTIL 200 COMPRIMIDOS 200mg - EUMOTIL 300 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010469-01-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1061/04.-	Prospectos de fs. 32 a 39, 40 a 47 y 48 a 55, corresponde desglosar de fs. 32 a 39.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*AS*

*As*  
 Certificado de Autorización



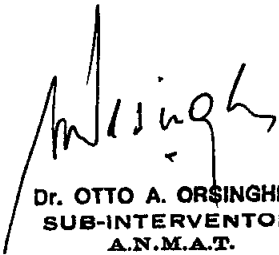
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **01 NOV 2010** de 2010.

Expediente Nº 1-0047-0000-013145-10-5

DISPOSICIÓN Nº **6795**

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

js



6795



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

- EUMOTIL 100 Comprimidos
- EUMOTIL 200 Comprimidos
- EUMOTIL Polvo para suspensión extemporánea
- EUMOTIL 300 Comprimidos de Liberación Prolongada

**TRIMEBUTINA MALEATO**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido de EUMOTIL 100 contiene:

Trimebutina Maleato 100,0 mg

(Equivalente a 77 mg de Trimebutina base)

Excipientes:

Lactosa monohidrato 126,0 mg

Almidón de maíz 79,0 mg

Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg

Povidona 25,0 mg

Polietilenglicol 6000 25,0 mg

Croscarmelosa sódica 20,0 mg

Talco 8,0 mg

Estearato de Magnesio 18,0 mg

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apogéada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

6795



BALIARDA S.A.

Cada comprimido de EUMOTIL 200 contiene:

Trimebutina Maleato 200,0 mg

(Equivalente a 154 mg de Trimebutina base)

Excipientes:

Lactosa monohidrato 131,0 mg

Almidón de maíz 85,0 mg

Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg

Povidona 32,0 mg

Polietilenglicol 6000 32,0 mg

Croscarmelosa sódica 18,0 mg

Talco 23,0 mg

Estearato de Magnesio 23,0 mg

Cada frasco de EUMOTIL (Suspensión extemporánea) contiene:

Trimebutina Maleato 1267,0 mg

(Equivalente a 975 mg de Trimebutina base)

Excipientes:

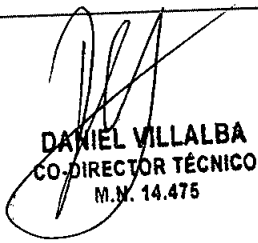
Metilparabeno 250,0 mg

Esencia de frutilla 242,5 mg

Colorante Amaranto 7,5 mg

Azúcar c.s.p. 153,0 g

  
.../a. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

6795



BALIARDA S.A.

Cada comprimido de Liberación Prolongada de EUMOTIL 300 contiene:

Trimebutina Maleato 300,0 mg

(Equivalente a 231 mg de Trimebutina base)

Excipientes:

Methocel K100 LV 152,0 mg

Lactosa monohidrato 78,4 mg

Almidón de maíz 64,0 mg

Oxido de hierro amarillo 0,6 mg

Povidona 82,0 mg

Almidón pregelatinizado 25,0 mg

Talco 2,0 mg

Estearato de magnesio 30,0 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico musculotrópico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

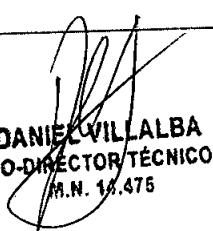
### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La trimebutina está dotada de acción antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.

La trimebutina regula la motricidad gastrointestinal: ejerce una acción estimulante sobre el músculo digestivo hipoquinético y una acción espasmolítica sobre el músculo digestivo hiperquinético. Estas acciones están mediadas por su actividad agonista sobre receptores encefalinérgicos excitatorios e inhibitorios respectivamente.

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apođerada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



6795



BALIARDA S.A.

**FARMACOCINÉTICA:**

La absorción de trimebutina luego de su administración oral es rápida; alcanzando niveles plasmáticos máximos luego de 1 a 2 horas de la administración. La biodisponibilidad de trimebutina sin metabolizar es del 4 – 6 % debido a un importante efecto de primer paso hepático.

La biodisponibilidad de trimebutina no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 88 l. En estudios auto-radiográficos en animales se observa una distribución de la droga predominantemente gastro-intestinal.

En diversas especies animales, solo un pequeño porcentaje de trimebutina y de sus metabolitos atravesó la placenta (alrededor del 0,3 %).

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es inferior al 5 %.

El principal metabolito formado, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada, es activo y posee una vida media de alrededor de 4 horas, mientras que la vida media de eliminación relativa a la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas.

La eliminación de trimebutina, esencialmente en forma de metabolitos, es principalmente urinaria.

Un 70 % de la dosis administrada se elimina dentro de las 24 hs. La trimebutina no se acumula en el organismo.

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de los dolores asociados a trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares.

Tratamiento sintomático de los dolores, los trastornos del tránsito y el disconfort intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino, tales como el síndrome de colon irritable.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

  
Dra. Estela Ferreyra  
ApoDERADA

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



6795



BALIARDA S.A.

*Adultos:* Dosis habitual:

**EUMOTIL 100:** 1 a 2 comprimidos 3 veces al día.

**EUMOTIL 200:** 1 a 3 comprimidos por día.

**EUMOTIL (Suspensión extemporánea):** 30 ml (= 150 mg) de suspensión 3 veces por día.

**EUMOTIL 300:** 1 comprimido por día. En algunos pacientes puede ser necesario incrementar la dosis a 1 comprimido 2 veces por día a intervalos regulares.

La dosis diaria no deberá superar los 600 mg.

*Niños:*

Se recomienda el empleo de **EUMOTIL (Suspensión extemporánea)**.

La posología usual es de 1 ml (4,8 mg) / kg / día en 3 tomas.

Esquema posológico orientativo:

Hasta 1 año            2,5 ml (= 12 mg) dos ó tres veces al día.

De 1 año a 5 años    5 ml (= 24 mg) dos ó tres veces al día.

Más de 5 años        10 ml (= 48 mg) tres veces al día.

*Modo de administración:*

**EUMOTIL 100 / 200:** Administrar antes de las comidas.

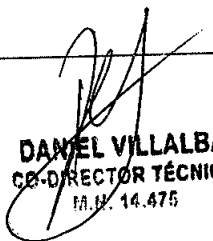
**EUMOTIL 300:** Administrar preferentemente antes del almuerzo.

**EUMOTIL (Suspensión extemporánea):** Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco, tapan el frasco, agitar, dejar reposar y volver a completar con agua hasta la marca del frasco.

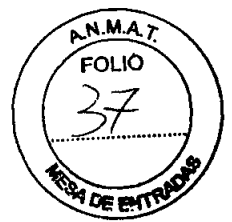
La suspensión extemporánea puede ser mezclada con algún líquido, por ejemplo en los lactantes puede ser administrada con agua o leche.

AGITAR BIEN ANTES DE CADA USO.

  
Dra. Estofa Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

6795



BALIARDA S.A.

La suspensión preparada debe ser conservada en heladera durante no más de 4 semanas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Miastenia gravis.

### PRECAUCIONES:

*Embarazo:* el pasaje de trimebutina a través de la placenta es mínimo y en estudios en animales no se han evidenciado efectos embriotóxicos o teratogénicos; no obstante, dado que no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar el uso durante el primer trimestre.

*Lactancia:* en ausencia de datos sobre el pasaje de trimebutina a la leche materna, se recomienda evitar el uso durante la lactancia.

### *Interacciones medicamentosas*

No se han descrito interacciones peligrosas en la co-administración con otros medicamentos.

*Sustancias colinérgicas:* pueden antagonizar los efectos de la trimebutina.

*Antiácidos alcalinos:* la administración concurrente de antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina; por lo tanto se recomienda administrar los fármacos alcalinos luego de al menos 3 horas de la ingesta de la trimebutina.

### REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos, en un 7 % de los pacientes tratados con trimebutina se han reportado efectos adversos de leve a moderada intensidad.

Los efectos adversos más comunes fueron:

Gastrointestinales (reportados en 3,1 % de los pacientes): sequedad bucal, diarrea, dispepsia.

SNC (reportados en 3,3 % de los pacientes): somnolencia, mareos, sensación de frío/calor, cefaleas.

  
Dra. Estela Ferreyra  
ApoDERada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

6795

BALIARDA S.A.



Reacciones alérgicas (0,4 % de los pacientes): rash cutáneo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Hasta la fecha no se han reportado manifestaciones de sobredosis. No obstante, en caso de una sobredosis accidental se deberá suspender la administración de trimebutina, realizar un cuidadoso seguimiento del paciente e instituir tratamiento sintomático.

*Antídoto:* Fisostigmina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**

**EUMOTIL 100 / 200 :** Envases con 20, 30 y 40 comprimidos.

**EUMOTIL (Suspensión extemporánea):** Frasco con polvo para preparar 250 ml de suspensión y vaso dosificador.

**EUMOTIL 300:** Envases con 20, 30 y 40 comprimidos.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Forma de Conservación:*

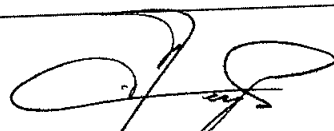
**EUMOTIL 100 / 200 / 300:** Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

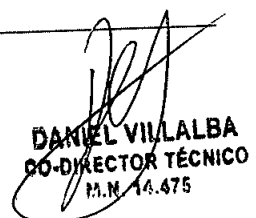
**EUMOTIL (Suspensión extemporánea):** Almacenar a temperatura no superior a 30°C. La suspensión reconstituida puede conservarse hasta un máximo de 4 semanas en heladera.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.570.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apođerada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

6795



BALIARDA S.A.

---

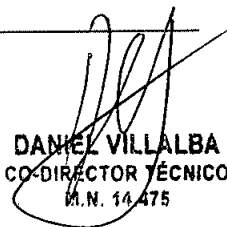
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

---

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apocerada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475