



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7143**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009275-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

UJ  
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.

AS



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 3**

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

07 . 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 7143**

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

Por ello;

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 TAMORUT y nombre/s genérico/s TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA 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 - Autorízase 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.

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7143**

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 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.

5  
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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



*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 **7143**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-009275-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **7143**

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





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 4 3**

Nombre comercial: TAMORUT

Nombre/s genérico/s: TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: 12 de octubre 4444  
Quilmes -Pcia. de Buenos Aires-

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

0.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TAMORUT .

Clasificación ATC: C01EB15 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA CRISIS  
DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO SINTOMATICO COMPLEMENTARIO  
DE LOS VERTIGOS Y ACUFENOS. TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE

gf



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**7 1 4 3**

LAS DISMINUCIONES DE AGUDEZA Y DE LOS TRASTORNOS DEL CAMPO VISUAL PRESUNTAMENTE DE ORIGEN VASCULAR.

Concentración/es: 20,00 MG de TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,30 MG, POVIDONA 2,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,70 MG, CROSPVIDONA 3,00 MG, OPADRY II HP 85 4,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C, EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**7 1 4 3**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

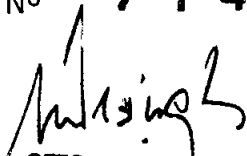
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7 1 4 3**

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





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009275-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7143, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA 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 TAMORUT

Nombre/s genérico/s TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: 12 de octubre 4444 Quilmes -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: TAMORUT .

Clasificación ATC: C01EB15 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO SINTOMATICO COMPLEMENTARIO DE LOS VERTIGOS Y ACUFENOS. TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LAS DISMINUCIONES DE AGUDEZA Y DE LOS TRASTORNOS DEL CAMPO VISUAL PRESUNTAMENTE DE ORIGEN VASCULAR.

Concentración/es: 20,00 MG de TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,30 MG, POVIDONA 2,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,70 MG, CROSPOLIDONA 3,00 MG, OPADRY II HP 85 4,00 MG.

5. Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria.

↖



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30 °C,  
EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55906**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 NOV 2010  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7143**

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

7143



**FADA PHARMA**

**PROYECTO DE ROTULO**

**TAMORUT**

**TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 MG**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un comprimido recubierto contiene:

Trimetazidina Diclorhidrato	20,000 mg
Povidona	2,000 mg
Crospovidona	3,000 mg
Celulosa microcristalina	73,700 mg
Estearato de magnesio	1,300 mg
Opadry II HP85	4,000 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos. (\*)

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura menor de 30°C, en ambiente seco.

Elaborado en Avenida 12 de Octubre 4444. Quilmes, provincia de Buenos Aires.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.**

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(\*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACUTICO M.N. 8111



**FADA PHARMA**

PROYECTO DE PROSPECTO

**TAMORUT**  
**TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un comprimido recubierto contiene:

Trimetazidina Diclorhidrato	20,000 mg
Povidona	2,000 mg
Crospovidona	3,000 mg
Celulosa microcristalina	73,700 mg
Estearato de magnesio	1,300 mg
Opadry II HP85	4,000 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antisquémico. Antihipóxico.

**CODIGO ATC: C01EB15**

**INDICACIONES**

Tratamiento preventivo de la crisis de angina de pecho.

Tratamiento sintomático complementario de los vértigos y acúfenos.

Tratamiento complementario e las disminuciones de agudeza y de los trastornos del campo visual presuntamente de origen vascular.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

La trimetazidina, al conservar el metabolismo energético de la célula expuesta a la hipoxia o a la isquemia, impide la disminución de la concentración intracelular de ATP.

De este modo, garantiza el funcionamiento de las bombas iónicas y de los flujos transmembrana sodio-potasio y mantiene la homeostasis celular.

Los estudios controlados en pacientes con angina han mostrado que, la trimetazidina:

- Aumenta la reserva coronaria, es decir, retrasa la aparición de los trastornos isquémicos relacionados con el esfuerzo desde el 15° día de tratamiento.
- Limita las oscilaciones de la presión arterial vinculadas al esfuerzo, sin producir variaciones significativas de la frecuencia cardíaca.
- Disminuye significativamente la frecuencia de las crisis anginosas.
- Provoca una disminución significativa del consumo de nitroglicerina.

**FARMACOCINETICA**

Por vía oral, la absorción de la trimetazidina es rápida y el pico plasmático aparece a menos de 2 horas después de la toma del medicamento.

La concentración plasmática máxima obtenida luego de la administración única por vía oral de 20 mg de trimetazidina es de 55 ng/ml.

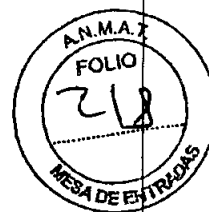
La eliminación es esencialmente por vía urinaria. La vida media de eliminación es de 6 horas

**POSOLOGIA Y ADMINISTRACION**

Según criterio médico.

FADA PHARMA S.A.  
 GUSTAVO DEL CUETO  
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
 JORGE A. MOGLIA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 8111



Dosis orientativa: 40 a 60 mg. (2 a 3 comprimidos diarios) durante las comidas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a componentes del producto.

#### EMBARAZO

Los estudios efectuados en animales no pusieron en evidencia ningún efecto teratogéno. Al no disponer de datos precisos en el hombre estos resultados experimentales no permiten preveer un efecto teratogéno en la especie humana, por lo tanto, como medida de precacución evitar su uso durante el embarazo.

#### LACTANCIA

En ausencia de estos datos sobre el paso a la leche materna, se aconseja no amamantar durante el tratamiento.

#### REACCIONES ADVERSAS

Raras veces se han observado trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos). Debido a la presencia de colorantes riesgo de reacciones alérgicas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento no es un tratamiento curativo de la angina de pecho. Tampoco está indicado como tratamiento inicial de la angina inestable o del infarto de miocardio, ni en el período prehospitario ni durante los primeros días de hospitalización.

En caso de producirse una crisis anginosa, deberá realizarse una nueva evaluación de la arteriopatía y estudiarse una posible adaptación del tratamiento (tratamiento farmacológico y eventualmente revascularización)

#### SOBREDOSIS

En caso de eventual sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del Hospital Gutierrez: TEL: (011)4962-666/2247 o al Hospital Posadas: TEL: (011)4654-6648/4658-7777

#### CONSERVACION

Conservar a temperatura menor de 30°C, en ambiente seco.

#### PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.(\*)

Elaborado en Avenida 12 de Octubre 4444. Quilmes, provincia de Buenos Aires.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION**  
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(\*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.  
 GUSTAVO DEL CUETO  
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
 JORGE A. MOGLIA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 8111