



*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° **7 4 4 0**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005745-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

27



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 4 4 0

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.

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.

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

J

H



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 0**

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 TRIMEBUTINA S TEMIS y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA+SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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



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° **7 4 4 0**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en
la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005745-10-9

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 0**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 4 4 0

Nombre comercial: TRIMEBUTINA S TEMIS

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA + SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA N° 3178, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA S TEMIS .

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES (AEROFAGIA, METEORISMO, DISTENSION ABDOMINAL, FLATULENCIA). DISPEPSIA NO ULCEROSA

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO, 120 MG de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

07

Handwritten signature



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

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

7440

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG, SIMETICONA 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 536 MG, SILICATO DE CALCIO 90 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14 MG, CROSPROVIDONA 75 MG, HIPROMELOSA 53 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 42 MG, COPOVIDONA 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASE CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7440**

[Handwritten marks]

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7 4 4 0

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005745-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7440, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: TRIMEBUTINA S TEMIS

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA + SIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA N° 3178, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA S TEMIS .

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES



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

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

INTESTINALES (AEROFAGIA, METEORISMO, DISTENSION ABDOMINAL, FLATULENCIA). DISPEPSIA NO ULCEROSA

Concentración/es: 200 MG de TRIMEBUTINA MALEATO, 120 MG de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG, SIMETICONA 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 536 MG, SILICATO DE CALCIO 90 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14 MG, CROSPROVIDONA 75 MG, HIPROMELOSA 53 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 42 MG, COPOVIDONA 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASE CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N° **55912**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 días del mes de **NOV 2010** de ,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7440

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

7440



PROYECTO DE RÓTULO
TRIMEBUTINA S TEMIS
TRIMEBUTINA MALEATO / SIMETICONA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 30 y 60 comprimidos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200 mg
Simeticona 120 mg

Excipientes:

Silicato de calcio, Celulosa microcristalina, Crospovidona,
Hipromelosa, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de
magnesio, Fosfato bicálcico anhidro y Copovidona c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE
BUENOS AIRES

DIRECTORA TÉCNICA: JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

N° de Lote:

Fecha de vencimiento: 36 meses


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

7440



PROYECTO DE PROSPECTO
TRIMEBUTINA S TEMIS
TRIMEBUTINA MALEATO / SIMETICONA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	200 mg
Simeticona	120 mg
Excipientes:	
Silicato de calcio	90 mg
Celulosa microcristalina	536 mg
Crospovidona	75 mg
Hipromelosa	53 mg
Dióxido de silicio coloidal	14 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Fosfato bicálcico anhidro	42 mg
Copovidona	60 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva.
Antiflatulento. Código ATC: A03A A05

INDICACIONES

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

Como posología habitual se aconseja 1 comprimido 2 a 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Trimebutina: La Trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. La Trimebutina puede estimular la motricidad intestinal o puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa.

Simeticona: La Simeticona, sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas provocando su coalescencia y favoreciendo su eliminación. Esta acción contribuye a reducir la distensión gastrointestinal.

Farmacocinética

Trimebutina: La Trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una cantidad



despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Simeticona: La Simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente por heces.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las drogas o a cualquier componente del producto. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La respuesta sintomática al tratamiento con TRIMEBUTINA S TEMIS no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No exceder la dosis recomendada. No se dispone de información suficiente para recomendar su uso durante períodos mayores a un mes.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No usar en el cólico del lactante. No exceder las dosis indicadas por el médico.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

Interacciones Medicamentosas

Trimebutina

Cisaprida: La eficacia de cisaprida disminuye en la administración conjunta con Trimebutina.

Procaïnámida: El uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: Se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes en el uso conjunto con Trimebutina.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente: Reacciones alérgicas, rash.

Ocasionalmente: Decaimiento, mareos. Constipación o diarrea, sequedad bucal.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental con TRIMEBUTINA S TEMIS pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta, se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

7440



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

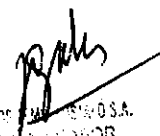
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES

DIRECTORA TÉCNICA: JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DRA. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA
MAYO 1985