



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-52854378-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-52854378-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RELOPAT 200 / TRIMEBUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA 200 mg; aprobada por Certificado N° 50.609.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MICROSULES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RELOPAT 200 / TRIMEBUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA 200 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-106109226-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-106109113-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-106108998-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-106108760-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.609, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-52854378-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 16:48:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 16:48:28 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

RELOPAT 200
TRIMEBUTINA 200mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-52854378 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 08:09:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 08:09:27 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

RELOPAT 200

TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200 mg,

Excipientes: Almidón de maíz 50 mg, Povidona 30 mg, Estearato de magnesio 22 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Laurilsulfato de sodio 2 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 400 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°50609

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 20, 30 y 50 comprimidos.

En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-52854378 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 08:09:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 08:09:13 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

RELOPAT 200

TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200 mg,

Excipientes: Almidón de maíz 50 mg, Povidona 30 mg, Estearato de magnesio 22 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Laurilsulfato de sodio 2 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 400 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, código ATC: A03AA04

INDICACIONES

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable

Ileo paralítico post-operatorio

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales

Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa)

No usar para el cólico del lactante.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Trimebutina es un agente espasmolítico, regulador de la motilidad intestinal. Sus efectos son mediados por una acción agonista sobre los

receptores opiáceos periféricos, la liberación de péptidos gastrointestinales (como la motilina) y la modulación de otros (como gastrina, glucagon, insulina y el péptido intestinal vasoactivo). No afecta la motilidad intestinal normal. Acelera el vaciamiento gástrico, induce la fase III prematura del complejo motor migratorio en el intestino y modula la actividad contráctil del colon. Estudios experimentales demuestran también que la Trimebutina disminuye la respuesta refleja a la distensión rectal e intestinal en los animales, lo que podría asociarse a una reducción de la sensibilidad visceral. La experiencia clínica ha demostrado su eficacia en el tratamiento del dolor abdominal agudo y crónico en pacientes con desórdenes intestinales funcionales como el síndrome de intestino irritable.

Farmacocinética

Tras su administración por vía oral la Trimebutina se absorbe rápida y casi completamente (>94%) en el tracto gastrointestinal, generando niveles séricos pico en 1-2 horas.

Se une escasamente (<5%) a proteínas plasmáticas y se distribuye a los tejidos corporales, alcanzando concentraciones particularmente elevadas en estómago y pared intestinal. En animales de experimentación (ratas) difunde a la leche materna y atraviesa la placenta en cantidades mínimas, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos.

Se metaboliza extensamente en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a menos de un 2,4% de Trimebutina intacta, principalmente en la orina y en escasa proporción (5-12%) por las heces. Exhibe una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora.

Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la Trimebutina mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas. En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de teratogenicidad o fetotoxicidad, ni alteraciones de la fertilidad.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años:

300 - 400 mg, 2 veces por día; dosis de mantenimiento 200 mg/día

Dosis máxima: 600 mg/día

No usar como medicación a largo plazo.

Duración de tratamiento: 2 a 4 semanas.

Modo de administración:

Se administra vía oral, con agua, preferentemente de 15 a 30 min antes de cada comida principal. No ingerir alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga o a sus excipientes.

Miastenia gravis,

Primer trimestre de embarazo. Lactancia.

Menores de 12 años

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina 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 se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo existe evidencia que sustenta el uso de Trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución y reducción de dosis.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malaabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento es libre de gluten.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración con trimebutina conjuntamente.

Procainamida: 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.

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Embarazo

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. La administración durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo debería ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor a un posible riesgo para el feto.

Lactancia: Está contraindicado el uso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El perfil farmacodinámico y farmacocinético, así como la experiencia en farmacovigilancia, no indican ningún efecto perjudicial de trimebutina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Trimebutina es habitualmente bien tolerada.

Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad* [†]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantematosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*, dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*.

*Reacción adversa identificada después de la comercialización.

[†]De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (por ej: dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la

autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RELOPAT 200 a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

TE (03327) 452629-Internos : 104 - 109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 /6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros centros de toxicología"

Presentación:

Envases con 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°50.609

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629- Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-52854378 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 08:08:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 08:08:54 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

RELOPAT 200

TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Relopat 200 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Relopat 200
3. Cómo tomar Relopat 200
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Relopat 200
6. Información adicional

1. Qué es Relopat 200 y para qué se utiliza

El principio activo de Relopat 200 es Trimebutina.

Trimebutina pertenece a un grupo de medicamentos llamados modificadores de

la motilidad intestinal.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar el dolor abdominal y para alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. También, para el dolor postprandial (luego de las comidas) en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No debe ser usado para el cólico infantil.

2. Qué necesita saber antes de tomar Relopat 200

No tome Relopat 200 si:

- es alérgico (hipersensible) a Trimebutina o a cualquier componente de este medicamento informado en la composición, sección 6.
- padece una enfermedad llamada miastenia gravis.
- está cursando el primer trimestre de embarazo.
- está en período de lactancia.
- es menor de 12 años de edad.

Relopat 200 contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Relopat 200

Advertencias y precauciones

La respuesta al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de una enfermedad específica causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, enfermedades por parásitos, diverticulosis (enfermedad de la pared interna del tubo digestivo), neoplasias (masa anormal detejido), etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Niños y adolescentes:

Se recomienda no utilizarlo en menores de 12 años.

Uso con alimentos y bebidas:

Trimebutina puede tomarse con o sin alimentos. Se debe evitar el alcohol.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: no se ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. Su médico decidirá si le administra Trimebutina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo si el beneficio esperado es mayor a un posible riesgo para el feto.

Lactancia: consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Uso en geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución; por ejemplo, su médico puede decidir reducir la dosis.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Relopat 200 con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos alcalinos (por ejemplo: hidróxido de magnesio o de aluminio, etc.).
- Drogas curarizantes (por ejemplo: succinilcolina, etc.).

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

3. Cómo tomar Relopat 200

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento

indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Niños mayores de 12 años y Adultos:

Posología sugerida: 300 - 400 mg, 2 veces por día; dosis de mantenimiento 200 mg/día

Dosis máxima: 600 mg/día

No usar como medicación a largo plazo.

Duración de tratamiento: 2 a 4 semanas.

Modo de administración:

Se administra vía oral, con agua, 15 a 30 min, antes de cada comida principal.

No ingerir alcohol.

Si toma más Relpot 200 del que debe

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros centros de toxicología"

Si olvidó tomar Relopat 200

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las

precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte su médico a la brevedad.

4. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Relopat 200 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comúnmente observados son rash (coloración rojiza de la piel), constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina en los estudios clínicos.

Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del Sistema Inmunológico:

Desconocida: reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Infrecuente: erupción de la piel de color rojo con fiebre.

Desconocida: reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemática aguda generalizada (inflamación de la piel con ampollas), eritema multiforme (enrojecimiento de la piel), erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliante (descamación de la piel) y dermatitis de contacto (erupción o irritación de la piel en contacto con sustancias que provoquen reacción en la misma), dermatitis (inflamación de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picor) y urticaria (lesiones inflamatorias de la piel).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la

autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de RELOPAT 200 a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

TE (03327) 452629-Internos 104 - 109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Relopat 200

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15°C y 30 °C, en su estuche original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en el blíster y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200 mg,

Excipientes: Almidón de maíz 50 mg, Povidona 30 mg, Estearato de magnesio 22 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Laurilsulfato de sodio 2 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 400 mg

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°50.609

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629-Internos 104 - 109

www.microsules.com.ar

Elaborado en :

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-52854378 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 08:08:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 08:08:15 -03:00