



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

DISPOSICIÓN Nº 6228

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-020811-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que la solicitante requiere la aprobación de un nuevo producto medicinal que contiene como principios activos la asociación de Cinitaprida más Simeticona .

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

5  
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

W



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 8

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que :a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en el informe fecha 20/1/10; b) La información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) Los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que en el informe producido por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), se señala que el producto es una asociación de principios activos ya comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional.

Que dicha asociación no es comercializada en nuestro país ni en los países que se indican en el ANEXO I del Decreto 150/92, encuadrando en el art. 5° del mencionado Decreto.

Que la especialidad está indicada para: El tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

57



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 2 2 8**

Que en el informe producido por la DEM, se señala que el cinitapride es un fármaco procinético con una reducida acción sobre los receptores dopaminérgicos y, en cambio, con una acción bloqueante muy selectiva sobre los receptores serotoninérgicos 5-HT1 y 5-HT2, tanto periféricos como centrales.

Que es por ello que cinitapride reúne dos ventajas: por un lado, posee una potente acción sobre la motilidad gastrointestinal a todos los niveles del tracto digestivo, dado que los receptores serotoninérgicos se hallan distribuidos a lo largo de todo el tubo digestivo, mientras que los dopaminérgicos se hallan únicamente en los tramos altos del mismo; por otro lado posee un menor efecto sobre los receptores serotoninérgicos no directamente implicados en la motilidad gastrointestinal.

Que, continúa señalando que la eficacia y seguridad de cinitapride en dispepsia no ulcerosa y como coadyuvante en el tratamiento del reflujo gastroesofágico, han sido demostradas en distintos estudios clínicos.

Que respecto de la simeticona, ésta es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico - antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Que por consiguiente, la simeticona es un agente ampliamente usado para disminuir el gas gastrointestinal.

Que, además, como la simeticona no se absorbe desde la luz intestinal y carece de efectos sistémicos, los datos implican que existiría un factor luminal (distensión

M.

g.



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 2 2 8**

gaseosa en el escenario de hiperalgesia visceral) involucrado en el desarrollo de síntomas en pacientes con dispepsia funcional.


Que debido a la eficacia y seguridad demostrada por el uso clínico de las diferentes combinaciones de prokinéticos y simeticona, que se presentan en distintas especialidades medicinales existentes en el mercado local, la asociación conteniendo cinitapride y simeticona se presenta como racional.

Que cinitapride ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de la dispepsia y como coadyuvante a los antiácidos en la enfermedad por reflujo gastroesofágico; el agregado de simeticona, de eficacia demostrada en ambas patologías, y carente por completo de efectos sistémicos, aporta un beneficio adicional sin comprometer la tolerabilidad, en el tratamiento de estas patologías tan prevalentes en la comunidad.

Que la posología de 1 comprimido 3 veces al día o 10 ml de solución 3 veces al día, se encuentra justificada en el hecho de que respeta la posología habitual de cada uno de los monocomponentes (1 mg, 3 veces por día, para el cinitapride y 200 mg 3 á 4 veces por día para la simeticona).

57. Que respecto a la seguridad y eficacia del producto, la DEM informa que para el cumplimiento de los criterios de seguridad y eficacia terapéutica requeridos por la reglamentación del artículo 5° del Decreto 150/92, el recurrente presenta bibliografía, agregada a los actuados a fs. 76/183.

Que entre la mencionada se incluyen: Información bibliográfica preclínica y clínica de los principios activos, agregado a fs. 23/75.





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

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 8**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Por ello;

**EI 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 ROE-3613 y nombre/s genérico/s CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) + SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos

07



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

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 8**

Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse 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.

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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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

✓

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 2 2 8**

sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020811-09-1

DISPOSICIÓN N°:

**6 2 2 8**

**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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 6 2 2 8

Nombre comercial: ROE-3613.

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) +  
SIMETICONA.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS, SUSPENSION ORAL.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ E. RODÓ N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE  
BUENOS AIRES (COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON-  
PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES (COMPRIMIDOS  
Y SUSPENSIÓN).

U.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ROE-3613 .





6 2 2 8

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

Clasificación ATC: A03FA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada.

Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

Concentración/es: 200 MG de SIMETICONA, 1 MG de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: SIMETICONA 200 MG, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 MG.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 678.53 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 100 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200 MG, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

✓

H



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

**6 2 2 8**

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ROE-3613 .

Clasificación ATC: A03FA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada.

Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia.

Meteorismo.

Concentración/es: 2000 MG de SIMETICONA, 10 MG de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: SIMETICONA 2000 MG, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, GOMA GUAR 800 MG, METILPARABENO SODICO 120 MG, PROPILPARABENO SODICO 12 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 MG, ESTEARATO DE SORBITAN 1000 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 3000 MG, SUCRALOSA 50 MG, ESENCIA DE LIMA-LIMÓN 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCO POR 60, 90, 120, 180, 200 y 250 ML.

07

8/5



6 2 2 8

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

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 60, 90, 120, 180, 200 y 250 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6 2 2 8

**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.**

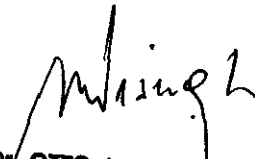
6228

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6 2 2 8

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



**ROEMMERS**

6 2 2 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases con 10 comprimidos.

Roe-3613

Cinitaprida + Simeticona

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 1,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 678,53 mg; Lactosa monohidrato 200,00 mg; Fosfato dicálcico anhidro 200,00 mg; Polivinilpirrolidona 20,00 mg; Acido silícico coloidal 100,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Farfán – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Serie N°:

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.653

**Nota:** Este mismo proyecto de rótulos se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

000185

6 2 2 8



**ROEMMERS**

50 y 60 comprimidos.

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Frascos con 60 ml.

Roe-3613

Cinitaprida + Simeticona

Suspensión

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 mL contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 10,00 mg; Simeticona 2000,00 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 200,00 mg; Metilparabeno sódico 120,00 mg; Propilparabeno sódico 12,00 mg; Esencia de lima – limón 50,00 mg; Acido cítrico anhidro 500,00 mg; Goma Guar 800,00 mg; Polivinilpirrolidona K90 3000,00 mg; Sucralosa 50,00 mg; Estearato de sorbitan 1000,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Serie N°:

**Nota:** Este mismo proyecto de rótulos se utilizará para los envases conteniendo frascos con 90, 120, 180, 200 y 250 ml.

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGE N. D'ARCAJO  
ARGENTINA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

6228



VENTA BAJO RECETA

Roe-3613  
Cinitaprida + Simeticona  
Comprimidos - Suspensión  
Vía oral

### FÓRMULAS

#### Roe-3613 comprimidos

Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 1,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 678,53 mg; Lactosa monohidrato 200,00 mg; Fosfato dicálcico anhidro 200,00 mg; Polivinilpirrolidona 20,00 mg; Acido silícico coloidal 100,00 mg.

#### Roe-3613 suspensión

Cada 100 mL contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 10,00 mg; Simeticona 2000,00 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 200,00 mg; Metilparabeno sódico 120,00 mg; Propilparabeno sódico 12,00 mg; Esencia de lima – limón 50,00 mg; Acido cítrico anhidro 500,00 mg; Goma Guar 800,00 mg; Polivinilpirrolidona K90 3000,00 mg; Sucralosa 50,00 mg; Estearato de sorbitan 1000,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidispéptico. Gastroquinético. Antiemético. Antiflatulento.

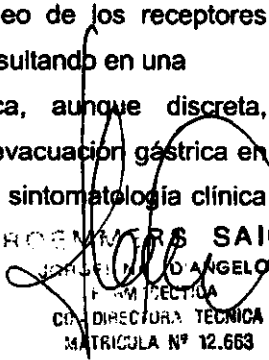
### INDICACIONES

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

### ACCION FARMACOLOGICA

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica

  
FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

  
ROEMMERS SAICF  
FERNANDO KETELHOHN  
FARMACEUTICA  
CEN. DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

6228



de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

La Simeticona es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

**Farmacocinética:** La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (< 7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### **Roe-3613 Comprimidos**

**Adultos:** 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

#### **Roe-3613 Suspensión (Una medida = 5ml).**

**Adultos:** Dos medidas (10 ml) 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada. No se aconseja la administración de Roe-3613 a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JOSEFO D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CORPORACIÓN TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.653





### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cinitaprida, simeticona o cualquier componente de la fórmula. Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Embarazo y lactancia. Niños.

### ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

### PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

**Embarazo:** No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Cinitaprida y Simeticona. No se aconseja administrar Roe-3613 durante el embarazo.

**Lactancia:** Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de Cinitaprida en la leche, Roe-3578 no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad de la asociación Cinitaprida y Simeticona en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en estos grupos.

FERNANDO KETELHOHN

aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
COORDINADORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

**Uso geriátrico:** De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, Roe-3613 se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

**Interacciones medicamentosas:**

La estimulación de la evacuación gástrica producida por cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos.

La cinitaprida potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antagonistas dopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

La cinitaprida puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo.

La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

*In vitro*, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente este isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descrito hasta la fecha interacciones para Simeticona.

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO- DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.663

**ROEMMERS****REACCIONES ADVERSAS**

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

No se han descrito reacciones adversas de significancia clínica con el uso de simeticona.

**Sobredosificación:** En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

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 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**PRESENTACIONES****Roe-3613 Comprimidos:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

**Roe-3613 Suspensión:**

Envases conteniendo frascos con 60, 90, 120, 180, 200 y 250 ml.

**Fecha de última revisión:**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

FERNANDO KEZELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAICF  
CRISTINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
OF. DE REG. GEN. TECNICA  
B.A. 67000 N.º 12.663

6 2 2 8



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Faríña - Farmacéutica

Roe-3613 comprimidos

Elaborado en José E. Rodo 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -  
B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Roe-3613 suspensión

Elaborado en Alvaro Barros 1113 - B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663

FERNANDO KETELHOHN  
Apostado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020811-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6 2 2 8, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4 , por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE-3613.

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) + SIMETICONA.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS, SUSPENSION ORAL.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ E. RODÓ N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES (COMPRIMIDOS Y SUSPENSIÓN).



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ROE-3613 .

Clasificación ATC: A03FA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

Concentración/es: 200 MG de SIMETICONA, 1 MG de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: SIMETICONA 200 MG, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 MG.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 678.53 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 100 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200 MG, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60  
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ROE-3613 .

Clasificación ATC: A03FA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada.

Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los  
inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia.

Meteorismo.

Concentración/es: 2000 MG de SIMETICONA, 10 MG de CINITAPRIDA (COMO  
TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: SIMETICONA 2000 MG, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO)  
10 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
GOMA GUAR 800 MG, METILPARABENO SODICO 120 MG, PROPILPARABENO  
SODICO 12 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 MG, ESTEARATO DE  
SORBITAN 1000 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 3000 MG, SUCRALOSA 50  
MG, ESENCIA DE LIMA-LIMÓN 50 MG.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCO POR 60, 90, 120, 180, 200 y 250 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 60, 90, 120, 180, 200 y 250 ML.

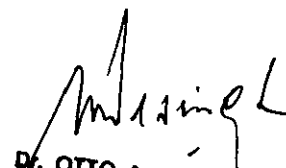
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **55835**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **12 OCT 2010** de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6228**

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