



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8562-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 18 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000060-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000060-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PULSAR y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDA - PRUCALOPRIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 27/09/2019 14:14:33.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-18-6**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.10.18 18:01:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 18:01:44 -03:00



## INFORMACION PARA EL PACIENE

**PULSAR**  
**PRUCALOPRIDA**  
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

**Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento**

### **Composición de PULSAR**

El principio activo de PULSAR 1 mg es Prucalopride succinato (como prucalopride base). Los demás componentes de los comprimidos son: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina

El principio activo de PULSAR 2 mg es Prucalopride succinato (como prucalopride base). Los demás componentes de los comprimidos son: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo.

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/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 padece es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

### **¿Qué es PULSAR y para qué se utiliza?**

PULSAR contiene la sustancia activa denominada prucalopride.

PULSAR pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales). Actúa sobre la pared muscular del intestino, ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. Los comprimidos se utilizan para el tratamiento del estreñimiento crónico en adultos en los que los laxantes no funcionan lo suficientemente bien.

No se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Antes de usar este medicamento**

**No tome PULSAR:**

- si es alérgico a prucalopride o a cualquiera de los ingredientes de PULSAR.
- si está en diálisis renal.
- si padece perforación u obstrucción de la pared intestinal, inflamación grave del tracto intestinal, ej.: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megarecto/megacolon tóxico.

**Antes de tomar PULSAR, informe a su médico si:**

- si padece enfermedad renal grave.
- si padece enfermedad grave del hígado.
- si está actualmente bajo supervisión médica debido a un problema médico grave, ej.: enfermedad de pulmón o corazón, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA o desequilibrio hormonal.
- si está tomando anticonceptivos orales.



Si usted padece diarrea grave, es posible que el anticonceptivo oral no funcione de manera eficaz por lo que se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional. Lea las instrucciones del prospecto del anticonceptivo oral que esté tomando.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de PULSAR con los alimentos y bebidas**

PULSAR puede administrarse con o sin alimentos y bebidas en cualquier momento del día.

#### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de PULSAR durante el embarazo.

- Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- Utilice un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con PULSAR para prevenir el embarazo.
- Informe a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con PULSAR.

Durante la lactancia, prucalopride puede excretarse a través de la leche materna. No se recomienda continuar con la lactancia durante el tratamiento con PULSAR.

Consulte a su médico o farmacéutico acerca de esto y antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducir y operar maquinarias**

Es improbable que PULSAR afecte su capacidad para conducir o utilizar maquinarias. No obstante, PULSAR puede ocasionar mareo y cansancio, especialmente durante el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

#### **Uso apropiado del medicamento**

Siga exactamente las instrucciones de administración de PULSAR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Debe tomar PULSAR todos los días durante el tiempo indicado por su médico.

Su médico puede decidir volver a evaluar su condición y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridas las primeras 4 semanas y posteriormente a intervalos regulares.

La dosis habitual de PULSAR para la mayoría de los pacientes es un comprimido de 2 mg una vez al día.

Si usted tiene más de 65 años o padece deterioro grave del hígado, la dosis inicial es un comprimido de 1 mg una vez al día, la cual su médico podrá aumentar a 2 mg al día si lo considera necesario.

Su médico también podrá recomendar una dosis menor, un comprimido de 1 mg al día si usted padece deterioro grave del riñón.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.

PULSAR solo debe utilizarse en adultos y no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

#### **Si toma más PULSAR del que debe**

Es importante que mantenga la dosis prescrita por su médico. Si usted ha tomado más PULSAR del que debe, es posible que experimente diarrea, dolor de cabeza y/o náuseas. En el caso de experimentar diarrea, asegúrese de tomar suficiente agua.

#### **Si olvidó tomar PULSAR**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### **Si deja de tomar PULSAR**

Si interrumpe el tratamiento con PULSAR, es posible que los síntomas de constipación puedan volver.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

#### **Efectos adversos**

Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimenten. Los efectos adversos ocurren mayormente al inicio del tratamiento y generalmente desaparecen al cabo de unos pocos días continuando el tratamiento. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos secundarios.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados de forma muy frecuente (pueden afectar a 1 de cada 10 personas o más):  
Dolor de cabeza, náuseas, diarrea y dolor abdominal.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):  
Pérdida de apetito, mareo, vómitos, trastorno de la digestión (dispepsia), flatulencias, sonidos anormales del intestino, cansancio.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados de forma poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):  
Temblor, palpitaciones, sangrado rectal, aumento en la frecuencia de la micción (polaquiuria), fiebre y malestar. En caso de padecer palpitaciones, consulte a su médico.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C y a humedad relativa ambiente.

**Presentación:**

Envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos (2 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).

Envase conteniendo: 60 comprimidos recubiertos (4 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

*"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 0800-333-1234".*

Fecha de última revisión: ..... - Disp. N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



firma

MIRANDA *Cintia Valeria*

*Digital*



anmat

firma

TORRES *Veronica Gabriela*

*Digital*



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **PULSAR PRUCALOPRIDA** Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

#### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto de PULSAR 1 mg contiene:

Prucaloprida succinato 1,32 mg (equivalente a prucaloprida base 1,00 mg).

Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina, .

Cada comprimido recubierto de PULSAR 2 mg contiene:

Prucaloprida succinato 2,64 mg (equivalente a prucaloprida base 2,00 mg).

Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo.

#### **Acción terapéutica**

Procinético gastrointestinal.

Código ATC: A06AX05

#### **Indicaciones**

Pulsar está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

#### **Propiedades farmacológicas**

##### **Acción farmacológica**

##### **Mecanismo de acción**

Prucaloprida es un dihidrobezofurancarboxamida con actividad procinética gastrointestinales.

Prucaloprida es un agonista selectivo de alta afinidad del receptor de serotonina (5-HT<sub>4</sub>), lo cual puede explicar sus efectos procinéticos. *In vitro*, se ha detectado afinidad por otros receptores solo a concentraciones al menos 150 veces superiores a las concentraciones que exceden su afinidad por el receptor 5-HT<sub>4</sub>. En ratas, prucaloprida administrado *in vivo*, a dosis superiores a 5 mg/kg (igual o superior a 30-70 veces la exposición clínica), indujo hiperprolactinemia por una acción antagonista a nivel del receptor D<sub>2</sub>.

En perros, prucaloprida altera los patrones de motilidad del colon a través de la estimulación del receptor de serotonina 5-HT<sub>4</sub>: estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera el vaciado gástrico lento. Además, prucaloprida induce contracciones peristálticas gigantes. Estas equivalen a movimientos de masa colónica en el humano y proporcionan la fuerza propulsora principal para la defecación. En perros, los efectos observados en el tracto digestivo son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT<sub>4</sub>, poniendo de manifiesto que los efectos observados se ejercen por medio de la acción selectiva sobre los receptores 5-HT<sub>4</sub>.

Estos efectos farmacodinámicos de prucaloprida se han confirmado en seres humanos con estreñimiento crónico mediante manometría en un estudio abierto, aleatorizado, cruzado, con enmascaramiento para los evaluadores que investiga el efecto de 2 mg de prucaloprida y un laxante osmótico sobre la motilidad del colon según la determinación del número de contracciones colónicas propagadas de alta amplitud (HAPC, por sus siglas en inglés, conocidas también como contracciones migratorias gigantes). En comparación con un tratamiento para el estreñimiento que funciona a través de la acción osmótica, la estimulación procinética con prucaloprida aumentó la motilidad del colon según la determinación del número de HAPC durante las primeras 12 horas después de tomar el producto en fase de investigación. No se ha investigado el beneficio ni la importancia clínica de este mecanismo de acción en comparación con otros laxantes.

Información preclínica de seguridad: Una serie extensa de estudios de farmacología sobre seguridad con especial énfasis en los parámetros cardiovasculares, no mostró cambios relevantes en los parámetros hemodinámicos ni en los

parámetros derivados del ECG (QTc) a excepción de un aumento moderado de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial observados tras la administración intravenosa en cerdos anestesiados, así como un aumento de la presión arterial tras la administración de un bolo intravenoso en perros conscientes, lo cual no se observó ni en perros anestesiados ni tras la administración oral en perros que alcanzaron cifras plasmáticas similares. Un estudio de toxicidad neonatal/juvenil subcutánea llevado a cabo en ratas de 7 a 55 días de edad produjo un nivel de exposición sin efectos adversos observados (NOAEL) de 10 mg/kg/día. Los cocientes de exposición del  $AUC_{0-24h}$  en el NOAEL frente a niños (con dosis de aproximadamente 0,04 mg/kg/día) estuvieron en un rango entre 21 y 71, lo que ofrece márgenes adecuados de seguridad para la dosis clínica.

### **Farmacocinética**

#### **Absorción**

Prucaloprida se absorbe rápidamente; luego de una dosis única oral de 2 mg, la  $C_{máx}$  fue alcanzada en 2-3 horas. La biodisponibilidad oral absoluta es >90%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta a la biodisponibilidad oral de prucaloprida.

#### **Distribución**

Prucaloprida se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución una vez alcanzado el estado estacionario ( $V_{dss}$ ) de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas de prucaloprida es de aproximadamente un 30%.

#### **Biotransformación**

El metabolismo no es la vía principal de eliminación de prucaloprida. *In vitro*, el metabolismo hepático en humanos es muy lento, encontrándose solo pequeñas cantidades de metabolitos. En un estudio de dosis orales con prucaloprida radiomarcado realizado en humanos, se recuperaron pequeñas cantidades de siete metabolitos en orina y heces. El metabolito cuantitativamente más importante en la excreta, el R107504, daba cuenta del 3,2% y 3,1% de la dosis en orina y heces, respectivamente. Otros metabolitos identificados y cuantificados en la orina y las heces fueron el R084536 (formado por N-desalquilación) que daba cuenta del 3% de la dosis y productos de hidroxilación (3% de la dosis) y N-oxidación (2% de la dosis). El principio activo inalterado supuso un 92-94% de la radiactividad total en plasma. El R107504, R084536 y R104065 (formados por O-desmetilación) se identificaron como metabolitos plasmáticos menores.

#### **Eliminación**

Una gran proporción del principio activo es excretado de forma inalterada (el 60-65% de la dosis administrada en orina y aproximadamente el 5% en heces). La excreción renal de prucaloprida inalterado se debe tanto a filtración pasiva como a secreción activa. El clearance plasmático promedio de prucaloprida es de 317 ml/min. Su vida media es de aproximadamente un día.

El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días. Con el tratamiento diario de 2 mg de prucaloprida, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fluctúan entre 2,5 ng/ml y 7 ng/ml, para los valores valle y pico, respectivamente. La proporción de acumulación después de la dosificación única diaria varió de 1,9 a 2,3. La farmacocinética de prucaloprida es proporcional a la dosis dentro y por encima del rango terapéutico (estudiado hasta 20 mg). Prucaloprida administrado una vez al día muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

#### **Farmacocinética en poblaciones especiales**

Un análisis de farmacocinética poblacional mostró que el clearance total aparente de prucaloprida se correlacionaba con el clearance de creatinina, sin que se viera afectado por la edad, el peso corporal, el sexo o la raza.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Tras la administración de una dosis única diaria de 1 mg, las concentraciones plasmáticas máximas y el AUC de prucaloprida en pacientes de edad avanzada fueron un 26% y un 28% más elevadas que en los adultos jóvenes. Este efecto puede ser atribuido a una menor función renal en las personas de edad avanzada.

#### **Insuficiencia renal**

En comparación con los sujetos que presentan una función renal normal, las concentraciones plasmáticas de prucaloprida después de una dosis única de 2 mg fueron de media un 25% y un 51% más elevadas en los sujetos con insuficiencia renal leve (CICR 50-79 ml/min) y moderada (CICR 25-49 ml/min), respectivamente. En los sujetos con insuficiencia renal avanzada (CICR  $\leq$  24 ml/min), las concentraciones plasmáticas fueron 2,3 veces superiores a las concentraciones en los sujetos sanos.



#### *Insuficiencia hepática*

La eliminación no renal contribuye aproximadamente al 35% de la eliminación total. En un pequeño estudio de farmacocinética, la  $C_{máx.}$  y el AUC de prucaloprida fueron, en promedio, un 10-20% mayores en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, en comparación con los sujetos sanos.

#### **Posología y modo de administración**

*Adultos:* 2 mg de prucaloprida una vez al día, con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Debido al mecanismo de acción específico de prucaloprida (estimulación de la motilidad propulsora), no se espera que dosis diarias superiores a 2 mg proporcionen una mayor eficacia.

En caso de que la administración única diaria de prucaloprida no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá volver a examinar al paciente y considerar el beneficio de continuar con el tratamiento.

La eficacia en periodos superiores a tres meses no ha sido demostrada en estudios controlados con placebo. En caso de tratamiento prolongado, se debe reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

#### ***Poblaciones especiales***

*Pacientes de edad avanzada (> 65 años)*

Comenzar con 1 mg una vez al día, en caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

*Pacientes con insuficiencia renal*

La dosis en pacientes con insuficiencia renal avanzada ( $FG < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) comienzan con 1 mg una vez al día que puede aumentarse a 2 mg en caso necesario para mejorar la eficacia y si se tolera bien la dosis de 1 mg. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

*Población pediátrica*

Pulsar no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debida a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico.

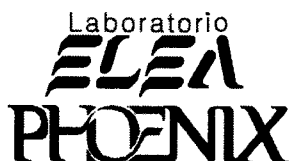
#### **Advertencias y precauciones**

La excreción renal es la vía principal de eliminación de prucaloprida. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal severa. Se debe tener precaución al prescribir prucaloprida a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) ya que los datos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de prucaloprida en pacientes con enfermedad concomitante grave y clínicamente inestable (por ej.: enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos) en ensayos clínicos controlados. Prucaloprida debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías, especialmente cuando se utilice en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del anticonceptivo oral.

#### ***Interacciones medicamentosas***



Prucaloprida presenta un bajo potencial de interacción farmacocinética. Se excreta principalmente inalterado en la orina (aproximadamente 60% de la dosis) y el metabolismo *in vitro* es muy lento.

Prucaloprida no inhibió las actividades específicas del CYP450 en los estudios *in vitro* en microsomas hepáticos humanos a las concentraciones terapéuticamente relevantes.

Aunque prucaloprida puede comportarse como un sustrato débil de la glicoproteína P (P-gp), no es un inhibidor de la P-gp a concentraciones clínicamente relevantes.

#### **Efectos de prucaloprida en la farmacocinética de otros medicamentos**

Durante la coadministración de prucaloprida, se encontró un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de la eritromicina. El mecanismo de interacción no está dilucidado.

Prucaloprida no tuvo efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la warfarina, la digoxina, el alcohol, la paroxetina y anticonceptivos orales.

#### **Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de prucaloprida**

El ketoconazol (200 mg 2 veces al día), un potente inhibidor del CYP3A4 y de la P-gp, aumentó la exposición sistémica al prucaloprida en aproximadamente un 40%. Este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante. Pueden esperarse interacciones de magnitud similar con otros inhibidores potentes de la P-gp tales como el verapamilo, la ciclosporina A y la quinidina.

La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina no afectó a la farmacocinética de prucaloprida.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de durante el embarazo.

La experiencia con prucaloprida durante el embarazo es limitada. En los ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con prucaloprida en presencia de otros factores de riesgo. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

#### **Mujeres en edad fértil**

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con prucaloprida.

#### **Lactancia**

no se recomienda el uso de Pulsar durante la lactancia. . Al no disponer de datos en humanos prucaloprida se excreta en la leche materna. No obstante, no se anticipan efectos en el recién nacido/infante a dosis terapéuticas de prucaloprida.

#### **Fertilidad**

Los estudios realizados en animales indican que no hay efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Es posible que Pulsar afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que en los estudios clínicos se ha observado mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento.

#### **Reacciones adversas**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas notificadas más frecuentes, asociadas al tratamiento con 2 mg de l prucaloprida, en ensayos clínicos son: cefalea (17,8%) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal (13,7%), náuseas (13,7%) y diarrea (12,0%)). Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días continuando con el tratamiento. Se han notificado ocasionalmente otras reacciones adversas. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

**Tabla de reacciones adversas**

En los ensayos clínicos controlados se han notificado las siguientes reacciones adversas a las dosis recomendadas de 2 mg. Las frecuencias empleadas en las tablas son las siguientes: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se han calculado en base al análisis integrado de 17 estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo.

| <b>Tabla 1: Reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas a prucaloprida</b> |                    |  |
|---|--------------------|--|
| <b>Sistema de clasificación de órganos</b>  | <b>Frecuencias</b> | <b>Reacción adversa</b>  |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                                      | Frecuentes         | Pérdida de apetito   |
| Trastornos del sistema nervioso   | Muy frecuentes     | Cefalea  |
|   | Frecuentes         | Mareo  |
|   | Poco frecuentes    | Temblores  |
| Trastornos cardiacos  | Poco frecuentes    | Palpitaciones  |
| Trastornos gastrointestinales   | Muy frecuentes     | Náuseas, diarrea, dolor abdominal                                    |
|   | Frecuentes         | Vómitos, dispepsia, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales |
|   | Poco frecuentes    | Hemorragia rectal  |
| Trastornos renales y urinarios  | Poco frecuentes    | Polaquiuria  |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración                 | Frecuentes         | Fatiga   |
|   | Poco frecuentes    | Pirexia, malestar general  |

**Descripción de algunas reacciones adversas**

Después del primer día de tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con prucaloprida ocurrieron con una frecuencia similar a la observada con el placebo (diferencia en las incidencias entre prucaloprida y el placebo no superior al 1%), a excepción de las náuseas y la diarrea que ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con prucaloprida aunque con diferencias menos pronunciadas (diferencias en las incidencias entre prucaloprida y el placebo del 1,3% para las náuseas y el 3,4% para la diarrea). Se notificaron palpitaciones en el 0,7% de los pacientes con placebo, en el 0,9% de los pacientes que recibieron 1 mg de prucaloprida, en el 0,9% en los pacientes que recibieron 2 mg de prucaloprida y en el 1,9% de los pacientes que recibieron 4 mg de prucaloprida. La mayoría de los pacientes continuó tomando prucaloprida. Al igual que ocurre con cualquier nuevo síntoma, los pacientes deberán informar al médico si aparecen palpitaciones.

**Sobredosificación**

En un estudio realizado en voluntarios sanos, el tratamiento con prucaloprida fue bien tolerado cuando se administró a una pauta creciente de hasta 20 mg una vez al día (10 veces la dosis terapéutica recomendada). La sobredosis puede producir síntomas derivados de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos del prucaloprida, e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis con prucaloprida. En caso de sobredosis,



administrar tratamiento sintomático y medidas de apoyo, según sea necesario. La pérdida extensa de líquidos ocasionada por la diarrea o los vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital Dr. A Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital General de Agudos J. A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

### **Conservación**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C y a humedad relativa ambiente.

### **Presentación:**

Envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos (2 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).  
Envase conteniendo: 60 comprimidos recubiertos. (4 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).

### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de última revisión: .....- Disp. N° .....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MIRANDA *Círculo Veteria*

*firma*  
*Digital*

anmat  
*firma*  
TORRES *Veronica Gabriela*  
*Digital*

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**PULSAR**  
**Prucaloprida 1mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**


INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

  
**firma**  
MIRANDA *Cintia Yateria*  
*Digital*

  
**anmat**  
**firma**  
TORRES *Veronica Gabriela*  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Pulsar – Prucaloprida 2mg – Comprimidos Recubiertos  
Proyecto de rótulo primario

**ELEA**  
**PHOENIX**

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**PULSAR**  
**Prucaloprida 2mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

  
MIRANDA *Cinúa Valeria*  
Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
  
TORRES *Veronica Gabriela*  
Firma  
Digital

Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**PULSAR**  
**PRUCALOPRIDA 1mg**  
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de PULSAR 1 mg contiene:

Prucaloprida succinato 1,32 mg (equivalente a prucaloprida base 1,00 mg).

Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C y a humedad relativa ambiente.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos (2 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).<sup>1</sup>

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Lote

Vencimiento



**firma**

MIRANDA Cinthia Valeria

*Digital*



**anmat**

**firma**

TORRES Veronica Gabriela

*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

<sup>1</sup> se utilizará también para envase conteniendo 60 comprimidos. (4 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).

Laboratorio

**ELEA  
PHOENIX**

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**PULSAR  
PRUCALOPRIDA 2mg**  
Comprimidos recubiertos

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de PULSAR 2 mg contiene:

Prucaloprida succinato 2,64 mg (equivalente a prucaloprida base 2,00 mg).

Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina y óxido de hierro rojo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C y a humedad relativa ambiente.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos (2 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).<sup>1</sup>

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Lote

Vencimiento

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**

MIRANDA *Cristina Valeria*

*Digital*



**anmat**

**firma**

TORRES *Verónica Gabriela*

*Digital*

<sup>1</sup> se utilizará también para envase conteniendo 60 comprimidos. (4 blisters de 15 comprimidos recubiertos cada uno).





23 de octubre de 2019

**DISPOSICIÓN N° 8562**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59091****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-18-6****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

|  |        |
|--|--------|
| PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg - COMPRIMIDO<br>RECUBIERTO | 658484 |
| PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg - COMPRIMIDO<br>RECUBIERTO | 658497 |



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1071AA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 10 de 14



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 18 DE OCTUBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 8562

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59091

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PULSAR

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg    |

| <b>Excipiente (s)</b>  |
|--|
| CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1                            |
| GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 6 mg NÚCLEO 1                          |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1                                |
| MANITOL 139,36 mg NÚCLEO 1   |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 43 - 77 % P/P CSP 6 mg CUBIERTA 1       |
| DIOXIDO DE TITANIO 23 - 41 % P/P 6 mg CUBIERTA 1                   |
| TRIACETINA 6 - 10 % P/P CSP 6 mg CUBIERTA 1                        |
| COLORANTE ROJO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77491) < 1 % 6 mg CUBIERTA 1 |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U

ENVASE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: HUMEDAD RELATIVA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético gastrointestinal

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pulsar está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: PULSAR

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg    |

| <b>Excipiente (s)</b>                               |
|---|
| MANITOL 69,68 mg NÚCLEO 1                           |
| CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg NÚCLEO 1             |
| GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 3 mg NÚCLEO 1           |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1                 |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 59 % P/P 3 mg CUBIERTA 1 |
| DIOXIDO DE TITANIO 32 % P/P 3 mg CUBIERTA 1         |
| TRIACETINA 9 % P/P 3 mg CUBIERTA 1                  |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U

ENVASE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: HUMEDAD RELATIVA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético gastrointestinal

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pulsar está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                     | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV. GRAL LEMOS 2809    | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000060-18-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA