



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 6**

BUENOS AIRES, **0 4 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020307-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto PALATROBIL / EXTRACTO estandarizado de CYNARA SCOLYMUS, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos: EXTRACTO estandarizado de CYNARA SCOLYMUS 100 mg, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 24.176.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

|



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

7 5 4 6

1490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos a fojas 21, 24 y 27; desglosándose foja 27; Prospectos de fojas 22 a 23, 25 a 26 y 28 a 29, desglosándose fojas 28 a 29 Especialidad Medicinal denominada: PALATROBIL / EXTRACTO estandarizado de CYNARA SCOLYMUS, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO , forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos: EXTRACTO estandarizado de CYNARA SCOLYMUS 100 mg, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRRAT Y ECLAIR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 24.176 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de

1



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 6**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020307-13-3

DISPOSICION N° **7 5 4 6**

mem

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 5 4 6



PROYECTO DE RÓTULO

PALATROBIL

Comprimidos recubiertos

Extracto estandarizado de *Cynara scolymus* 100 mg
Ácido dehidrocólico 100 mg

Venta libre Industria Argentina

Qué contiene PALATROBIL Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene

Extracto estandarizado de *Cynara scolymus* 100 mg

Ácido dehidrocólico 100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, kollicoat IR, dióxido de titanio, sacarina sódica, talco, verde laca aluminica.

Acción/es

Colagogo, colerético, digestivo.

PALATROBIL activa en el hígado la secreción biliar y estimula la contracción de la vesícula favoreciendo el pasaje de bilis hacia el tubo digestivo.

Para qué se usa PALATROBIL

Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas producidos por digestión lenta, intolerancia a las grasas, dificultad para digerir comidas de alto contenido graso o excesos en comidas y bebidas: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, pesadez estomacal, gases.

Cómo se usa PALATROBIL Comprimidos: Ver prospecto adjunto.

Precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación: En su envase original a temperatura ambiente

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

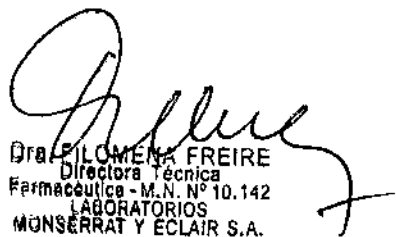
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24.176


Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 10, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos).


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

7 5 4 6



PROYECTO DE PROSPECTO

PALATROBIL **Comprimidos recubiertos** Extracto estandarizado de *Cynara scolymus* 100 mg Ácido dehidrocólico 100 mg

Venta libre Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

Qué contiene PALATROBIL Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene

Extracto estandarizado de *Cynara scolymus* 100 mg

Ácido dehidrocólico 100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, kollicoat IR, dióxido de titanio, sacarina sódica, talco, verde laca aluminica.

Acción/es

Colagogo, colerético, digestivo.

PALATROBIL activa en el hígado la secreción biliar y estimula la contracción de la vesícula favoreciendo el pasaje de bilis hacia el tubo digestivo.

Para qué se usa PALATROBIL

Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas producidos por digestión lenta, intolerancia a las grasas, dificultad para digerir comidas de alto contenido graso o excesos en comidas y bebidas: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, pesadez estomacal, gases.

PALATROBIL Comprimidos está formulado con sustancias de origen natural reconocidas tradicionalmente por su acción terapéutica hepática y digestiva y su excelente tolerancia.

Qué personas no pueden recibir PALATROBIL:

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o en caso de insuficiencia hepato-celular grave u obstrucción de las vías biliares.

No administrar a niños menores de 5 años salvo expresa indicación médica.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

En algunos pacientes puede provocar un efecto diurético.

El uso de PALATROBIL durante tiempos prolongados debe ser indicado por un profesional.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento
Pueden aparecer efectos no deseados causados por sobredosificación o si se ingiere en ayunas, tales como diarrea o ablandamiento de las heces. En estos casos es conveniente disminuir la posología hasta individualizar la dosis óptima.

Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

Cómo se usa PALATROBIL Comprimidos

1 ó 2 comprimidos, tres veces por día, antes, durante o después de las comidas.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos Juan A. Fernández (011) 4808-2655 / 4801-7767

Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó **ANMAT Responde 0800 333 1234**

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación:

En su envase original a temperatura ambiente

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24.176

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.