



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104128503-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-104128503-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada LAXAMIN / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PICOSULFATO DE SODIO 750,000 mg; aprobada por Certificado N° 19.853.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3638/11 y 753/12.

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 TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXAMIN / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PICOSULFATO DE SODIO 750,000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-15271360-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.853, 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 nuevo prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104128503-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.02 17:10:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.02 17:11:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LAXAMIN

PICOSULFATO DE SODIO

Gotas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE LAXAMIN?

Cada 100 ml contiene:

Picosulfato de sodio 750,000 mg

Excipientes

Ácido clorhídrico c.s.p..... pH 6

Agua deionizada c.s.p. 100,000 ml

Nipagin sódico 0,150 g

Sorbitol 70%..... 50,020 g

ACCIÓN:

Laxante estimulante por contacto.

¿PARA QUÉ SE USA LAXAMIN?

Está indicado para el tratamiento sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico-dietarias han fracasado.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXAMIN?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si Ud. padece dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos.

Laxamin no debe administrarse a Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LAXAMIN?

Si se sospecha la existencia de enfermedades inflamatorias del intestino como la colitis ulcerosa, no se recomienda el

IF-2020-09524517-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N°12768

uso de laxantes en la preparación de los pacientes que se someterán a un colon por enema.

Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte a un médico antes de utilizar esta droga.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Debido a que el Picosulfato se degrada por acción de las bacterias intestinales, LAXAMIN puede perder parte de su efecto laxante en aquellos pacientes que reciben antibióticos de amplio espectro vía oral.

El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de los electrolitos, pérdida de potasio, y puede precipitar la aparición de un estreñimiento de rebote.

Utilizar con cuidado en los casos de deshidratación severa.

Con el uso de laxantes por contacto se ha informado, ocasionalmente, leve malestar abdominal.

La administración prolongada y en dosis altas puede producir diarrea, hipopotasemia.

En el niño la administración de laxantes debe ser excepcional, y debe hacerse con indicación médica.

Si la constipación persiste, o empeora CONSULTE A SU MEDICO.

¿CÓMO SE USA LAXAMIN?

Adultos: 20 a 40 gotas, preferentemente al acostarse.

Niños de 12 a 15 años: 5 a 10 gotas, preferentemente antes de acostarse.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: 0800-321-5555 ó con ANMAT

Responde: 0800-333-1234.

IF-2020-09524517-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12788

PRESENTACIÓN: 10 y 30 ml

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VINCIMIENTO INDIADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

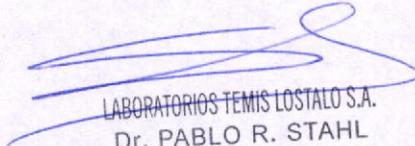
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°19.853

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 15788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104128503 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 11:52:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 11:52:52 -03:00