



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 3 3**

BUENOS AIRES, **11 DIC 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010967-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita la aprobación de proyectos de prospectos para el producto OPALINO SABOR POMELO ROSADO, NARANJA, LIMON, FRUTILLA / PICOSULFATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PICOSULFATO DE SODIO 12.5mg/100g, autorizado por el Certificado Nº 26.420.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **8333**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Prospectos de fojas 35-58 desglosándose las fs. 35-36, 41-42, 47-48, 53-54; para la Especialidad Medicinal denominada OPALINO SABOR POMELO ROSADO, NARANJA, LIMON, FRUTILLA / PICOSULFATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PICOSULFATO DE SODIO 12.5mg/100g propiedad de la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 26.420 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, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

M |



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 3 3

Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010967-14-3

DISPOSICION N°

Js

8 3 3 3

M/


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



PROYECTO RÓTULO/PROSPECTO DE OPALINO GRANULADO EFERVESCENTE

OPALINO
Picosulfato de sodio

GRANULADO SABOR POMELO ROSADO
VENTA LIBRE

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES
DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene Opalino? Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente Activos: Picosulfato de sodio 12.5 miligramos

Ingredientes Inactivos: Ácido tartárico. Bicarbonato de sodio. Azúcar. Aroma pomelo. Colorante laca aluminica eritrosina.

Acción: laxante.

¿Para qué se usa Opalino? Está indicado para el alivio sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado

¿Cómo se usa Opalino? Adultos y niños mayores de 12 años. tomar el contenido de un sobre diluido en un vaso de agua, por la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria 1 sobre.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Opalino? El tratamiento de la constipación con medicamentos no es más que un adyuvante del tratamiento higiénico dietético (por ejemplo: aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico). Opalino no debe administrarse en forma prolongada, ni a dosis mayores de las recomendadas en pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos, digitálicos o esteroideos. El uso prolongado de laxantes se desaconseja: no exceder de 8 a 10 días de tratamiento. El uso excesivo de laxantes puede provocar: situación de "dependencia" que requiere la toma regular de laxantes, aumentando la cantidad necesaria en caso de constipación severa o, la "enfermedad de los laxantes" con colopatías funcionales, y alteraciones hidroelectrolíticas con hipokalemia (bajos niveles de potasio en sangre). Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé no consuma este medicamento antes de consultar con su médico.

Cuando tenga dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos, no tome laxantes sin consultar antes con su médico.

Presentación: envase conteniendo 40 gramos.

¿Qué personas no pueden recibir Opalino? Niños menores de 12 años. Personas diabéticas (por su alto contenido de azúcar). Personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Personas con colopatías orgánicas complementarias (Enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa) síndrome oclusivo o subocclusivo, síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Pacientes con cuadros abdominales agudos (por ej.: obstrucción intestinal) No se aconseja su uso si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Opalino? Los dolores cólicos y deposiciones diarreicas, eventualmente pueden presentarse. Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

"Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica".

- Hospital de niños Dr. Ricardo Gutierrez: 0800 444 8694/(011)4962-6666/2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777
- Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011)4808-2655/4801-7767

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. C. ADROVER

Sabor Pomelo Rosado

8333



Conservación Guardar en su envase original en sitio fresco y seco (15 a 30°C).
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°26420.
Elaborado en Laboratorio Weltrap S.A.
Balcarce 1072. (2000)Rosario
Provincia de Santa Fe. Argentina
Tel:(0341)4214668-4155
Dirección Técnica: María Magdalena Tarditti (Farmacéutica)
Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: Julio 2014

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

M

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO J. O. ADROVER

----- Página 2 de 2

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCION TÉCNICA
Farm. Ma. MAGDALENA TARDITTI
Mat. 3572



8333

PROYECTO RÓTULO/PROSPECTO DE OPALINO GRANULADO EFERVESCENTE

OPALINO
Picosulfato de sodio

GRANULADO SABOR NARANJA
VENTA LIBRE

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES
DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene Opalino? Cada 100 gramos contiene

Ingrediente Activos: Picosulfato de sodio 12.5 miligramos

Ingredientes Inactivos: Ácido tartárico. Bicarbonato de sodio. Azúcar. Aroma naranja. Colorante amarillo ocaso.

Acción: laxante.

¿Para qué se usa Opalino? Está indicado para el alivio sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado.

¿Cómo se usa Opalino? Adultos y niños mayores de 12 años: tomar el contenido de un sobre diluido en un vaso de agua, por la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria 1 sobre.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Opalino? El tratamiento de la constipación con medicamentos no es más que un adyuvante del tratamiento higiénico dietético (por ejemplo: aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico). Opalino no debe administrarse en forma prolongada, ni a dosis mayores de las recomendadas en pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos, digitálicos o esteroideos. El uso prolongado de laxantes se desaconseja: no exceder de 8 a 10 días de tratamiento. El uso excesivo de laxantes puede provocar: situación de "dependencia" que requiere la toma regular de laxantes, aumentando la cantidad necesaria en caso de constipación severa o; la "enfermedad de los laxantes" con colopatías funcionales, y alteraciones hidroelectrolíticas con hipokalemia (bajos niveles de potasio en sangre).

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé no consuma éste medicamento antes de consultar con su médico.

Cuando tenga dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos, no tome laxantes sin consultar antes con su médico.

Presentación: envase conteniendo 40 gramos.

¿Qué personas no pueden recibir Opalino? Niños menores de 12 años. Personas diabéticas (por su alto contenido de azúcar). Personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Personas con colopatías orgánicas complementarias (Enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa) síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Pacientes con cuadros abdominales agudos (por ej.: obstrucción intestinal) No se aconseja su uso si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Opalino? Los dolores cólicos y deposiciones diarreicas, eventualmente pueden presentarse. Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

"Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica".

- Hospital de niños Dr. Ricardo Gutierrez: 0800 444 8694/(011)4962-6666/2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777
- Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011)4808-2655/4801-7767

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

— Página 1 de 2 —

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Farm. Ma. MAGDALENA TARDITTI
Mat. 3572

Sabor Naranja



8 3 3 3

Conservación. Guardar en su envase original en sitio fresco y seco (15 a 30°C).
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°26420.
Elaborado en Laboratorio Weltrap S.A
Balcarce 1072. (2000)Rosario
Provincia de Santa Fe, Argentina.
Tel:(0341)4214668-4155
Dirección Técnica María Magdalena Tarditti (Farmacéutica)
Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: Julio 2014

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

Página 2 de 2

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Farm. Ma. MAGDALENA TARDITTI
Mat. 3572



PROYECTO RÓTULO/PROSPECTO DE OPALINO GRANULADO EFERVESCENTE

8 3 3 3

OPALINO
Picosulfato de sodio

GRANULADO SABOR LIMÓN
VENTA LIBRE

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES
DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene Opalino? Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente Activos: Picosulfato de sodio 12.5 miligramos

Ingredientes Inactivos: Ácido tartárico. Bicarbonato de sodio. Azúcar. Aroma limón Colorante tartrazina

Acción: laxante.

¿Para qué se usa Opalino? Está indicado para el alivio sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado.

¿Cómo se usa Opalino? Adultos y niños mayores de 12 años tomar el contenido de un sobre diluido en un vaso de agua, por la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria 1 sobre.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Opalino? El tratamiento de la constipación con medicamentos no es más que un adyuvante del tratamiento higiénico dietético (por ejemplo: aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico) Opalino no debe administrarse en forma prolongada, ni a dosis mayores de las recomendadas en pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos, digitalicos o esteroideos. El uso prolongado de laxantes se desaconseja: no exceder de 8 a 10 días de tratamiento. El uso excesivo de laxantes puede provocar: situación de "dependencia" que requiere la toma regular de laxantes, aumentando la cantidad necesaria en caso de constipación severa o; la "enfermedad de los laxantes" con colopatías funcionales, y alteraciones hidroelectrolíticas con hipokalemia (bajos niveles de potasio en sangre).

**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé no consuma éste medicamento antes de consultar con su médico.
Cuando tenga dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos, no tome laxantes sin consultar antes con su médico.**

Presentación: envase conteniendo 40 gramos.

¿Qué personas no pueden recibir Opalino? Niños menores de 12 años. Personas diabéticas (por su alto contenido de azúcar). Personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Personas con colopatías orgánicas complementarias (Enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa) síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Pacientes con cuadros abdominales agudos (por ej.: obstrucción intestinal) No se aconseja su uso si está embarazada o dando el pecho a su bebé

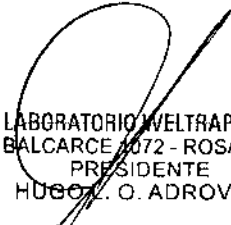
¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Opalino? Los dolores cólicos y deposiciones diarreicas, eventualmente pueden presentarse. Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?


"Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica".

- Hospital de niños Dr Ricardo Gutierrez 0800 444 8694/(011)4962-6666/2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777
- Hospital Graf. De Agudos Juan A. Fernández: (011)4808-2655/4801-7767

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

Página 1 de 2


LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Fárm. Ma. MAGDALENA TARDITTI
Mat. 3572

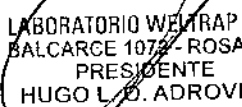
Sabor Limón



Conservación. Guardar en su envase original en sitio fresco y seco (15 a 30°C).
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°26420.
Elaborado en Laboratorio Weltrap S.A.
Balcarce 1072. (2000)Rosario
Provincia de Santa Fe. Argentina.
Tel:(0341)4214668-4155
Dirección Técnica: María Magdalena Tarditti (Farmacéutica)
Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT. Julio 2014

8335

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234


LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L.O. ADROVER

Página 2 de 2


LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Farm. Ma. MAGDALENA TARDITTI

M



PROYECTO RÓTULO/PROSPECTO DE OPALINO GRANULADO EFERVESCENTE

8 3 3 3

OPALINO

Picosulfato de sodio

GRANULADO SABOR FRUTILLA
VENTA LIBRE

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES
DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene Opalino? Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente Activos: Picosulfato de sodio 12.5 miligramos

Ingredientes Inactivos: Ácido tartárico. Bicarbonato de sodio. Azúcar. Aroma frutilla. Colorante rojo punzó.

Acción: laxante.

¿Para qué se usa Opalino? Está indicado para el alivio sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado.

¿Cómo se usa Opalino? Adultos y niños mayores de 12 años: tomar el contenido de un sobre diluido en un vaso de agua, por la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria 1 sobre.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Opalino? El tratamiento de la constipación con medicamentos no es más que un adyuvante del tratamiento higiénico dietético (por ejemplo: aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico). Opalino no debe administrarse en forma prolongada, ni a dosis mayores de las recomendadas en pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos, digitálicos o esteroideos. El uso prolongado de laxantes se desaconseja: no exceder de 8 a 10 días de tratamiento. El uso excesivo de laxantes puede provocar: situación de "dependencia" que requiere la toma regular de laxantes, aumentando la cantidad necesaria en caso de constipación severa o; la "enfermedad de los laxantes" con colopatías funcionales, y alteraciones hidroelectrolíticas con hipokalemia (bajos niveles de potasio en sangre).

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé no consuma éste medicamento antes de consultar con su médico.

Cuando tenga dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos, no tome laxantes sin consultar antes con su médico.

Presentación: envase conteniendo 40 gramos.

¿Qué personas no pueden recibir Opalino? Niños menores de 12 años. Personas diabéticas (por su alto contenido de azúcar). Personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Personas con colopatías orgánicas complementarias (Enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa) síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Pacientes con cuadros abdominales agudos (por ej.: obstrucción intestinal) No se aconseja su uso si está embarazada o dando el pecho a su bebé

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Opalino? Los dolores cólicos y deposiciones diarreicas, eventualmente pueden presentarse. Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

"Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica".

- Hospital de niños Dr. Ricardo Gutierrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

Sabor Frutilla

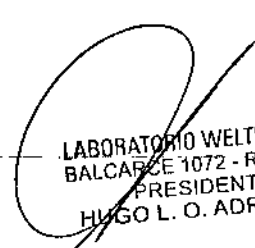


8 3 3 3

Conservación. Guardar en su envase original en sitio fresco y seco (15 a 30°C).
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°26420.
Elaborado en Laboratorio Weltrap S.A.
Balcarce 1072. (2000)Rosario
Provincia de Santa Fe. Argentina.
Tel:(0341)4214668-4155
Dirección Técnica: María Magdalena Tarditti (Farmacéutica)
Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: Julio 2014

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

M



LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

— — Página 2 de 2 — —



LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Farm. Ma. MAGDALENA TARDITTI
Mat. 3572