



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1059** P

BUENOS AIRES,
09 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002799-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TANESA / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 17,00 g, aprobada por Certificado Nº 57.093.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

7169
✓
LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10598**

Que a fojas 109 y 110 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 Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TANESA / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 17,00 g, aprobada por Certificado Nº 57.093 y Disposición Nº 1906/13, propiedad de la firma ROSSMORE PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 82 a 84, para los rótulos, de fojas 85 a 96, para los prospectos y de fojas 97 a 108, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1906/13 los rótulos autorizados por las fojas 82, los prospectos autorizados por las fojas 85 a 88 y la información para el paciente

7766
/

LV



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

DISPOSICIÓN N° **10598**

autorizada por las fojas 97 a 100, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.093 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002799-15-6

DISPOSICIÓN N° **10598**

Jfs

7169
/


DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10598**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.093 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TANESA / POLIETILENGLICOL 3350,
Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR,
POLIETILENGLICOL 3350 17,00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1906/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022677-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1906/13.	Prospectos de fs. 85 a 96, corresponde desglosar de fs. 85 a 88. Rótulos de fs. 82 a 84, corresponde desglosar fs. 82. Información para el paciente de fs. 97 a 108, corresponde desglosar de fs. 97 a 100.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

RLG

LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 57.093 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... del mes de.....

09 DIC. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-002799-15-6

DISPOSICIÓN Nº - **10598**

Jfs

MLG

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto

Tanesa

1059



Polietilenglicol 3350

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

09 DIC. 2015

Fórmula cualicuantitativa

Tanesa

Cada envase contiene:
PEG 3350 17,00 g

Acción terapéutica

Laxante osmótico.
Código ATC: A06AD

Indicaciones

Tanesa está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Características farmacológicas/propiedades

Mecanismo de acción

El polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, que actúa sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces, aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones intestinales y ablanda las deposiciones.

Farmacocinética

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable. El tiempo de acción es de 30-60 minutos. La excreción renal es despreciable (Menos de 0,1%).

Posología

La dosis habitual es un sobre de 17 g por día, salvo otra indicación. Este producto deberá usarse durante 2 semanas o menos, o según indique el médico.

Preparación del producto

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente, con ayuda de una cuchara. Agitar por 10 segundos. El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

Contraindicaciones

Tanesa está contraindicado en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangrado rectal, perforación

726
Vanina Chauri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

James R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

intestinal y megacolon tóxico. No administrar este medicamento en caso de dolores abdominales, colopatías orgánicas inflamatorias, síndromes oclusivos o suboclusivos. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al polietilenglicol.

Advertencias

Los pacientes con síntomas que sugieren una obstrucción o perforación intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con este medicamento.

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

No debe administrarse durante más de 2 semanas, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

Precauciones

Generales

Los pacientes que presentan constipación deben tener, a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon.

Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos alimenticios y de defecación, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Tanesa debe ser utilizado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa. Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración deberán ser observados durante la administración de Tanesa, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica.

Administración en personas de edad

No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra Polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

Embarazo

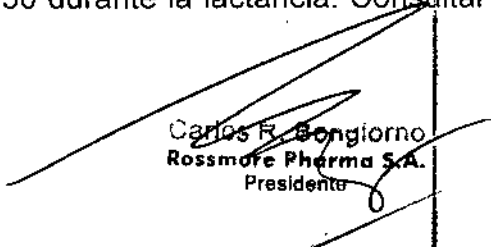
Categoría C. No se han realizado estudios sobre reproducción con PEG 3350 en animales. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductiva. Tanesa sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia

No hay información acerca del uso de polietilenglicol 3350 durante la lactancia. Consultar con el médico en caso de amamantar.

714


Virginia Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



Administración en pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes en niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por su médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado, evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente ó la aparición de efectos colaterales más severos.

059

Análisis clínicos

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos. Sin embargo, los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la administración de Tanesa pueden sufrir modificaciones en su absorción. Puede disminuir la absorción de otros medicamentos, por lo que debe informarse al médico cuando se está utilizando este tratamiento. En caso de requerirse la administración simultánea de otros medicamentos, es aconsejable distanciarlos por lo menos dos horas de la administración de Tanesa.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, flatulencia, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Las altas dosis pueden producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol ocasionalmente han desarrollado urticaria, posiblemente debido a una reacción alérgica.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado, pero puede producir sed, confusión y crisis convulsivas. Si la sobredosificación ocurre sin ingesta concomitante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea. Debe suspenderse su uso y administrar abundante agua.

La LD50 oral es mayor de 50 g/kg en ratón, rata y conejos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

17/6

Diana Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



Presentación

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 y por 28 unidades.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30° C; dentro de su envase original.

10598

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57093

Rossmore Pharma S.A.

www.rossmore.us

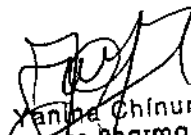
José Cubas 3351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4574-4455/4477

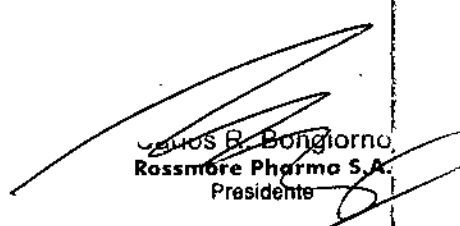
Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Última revisión: Octubre del 2015


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

hls


Carlos B. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



Proyecto de prospecto de información para el paciente

Tanesa

Polietilenglicol 3350

10598

Polvo para reconstituir

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350 17,00 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Tanesa y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tanesa?
3. ¿Cómo tomar Tanesa?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tanesa
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tanesa y para qué se utiliza?

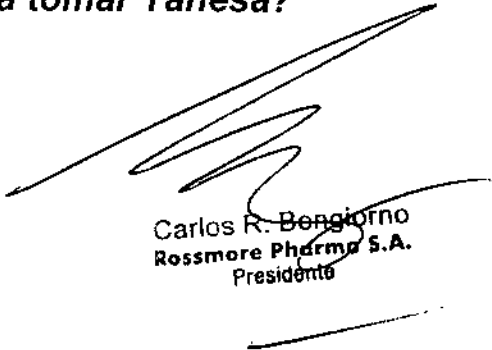
Tanesa es un laxante que ablanda las heces y aumenta la frecuencia de los movimientos intestinales, reteniendo el agua en las heces. Se utiliza para tratar los síntomas de la constipación ocasional.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tanesa?

No tome Tanesa si:

- es alérgico polietilenglicol,

FLG
Yanina Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

- sufre o sospecha sufrir obstrucción intestinal, apendicitis, sangrado rectal, íleo, perforación intestinal, síndromes oclusivos o semioclusivos, colopatías inflamatorias o megacolon tóxico,
- está embarazada, sospecha o planea estarlo,
- se encuentra en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tanesa.

Durante el tratamiento con Tanesa, debe asegurarse de beber abundante agua o líquidos. Es necesario beber de 6 a 8 vasos de agua o líquidos diariamente.

No inhale el polvo de este medicamento porque puede producirle reacciones alérgicas.

Uso de Tanesa con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe también de medicamentos no recetados, vitaminas, suplementos nutricionales o fitoterápicos.

Embarazo y lactancia

Dígale a su médico si usted está, cree estarlo o planea quedar embarazada. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Tanesa durante el embarazo y la lactancia.

Pregúntele a su médico y/ o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes en niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por su médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado, evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente ó la aparición de efectos colaterales más severos.

Personas de edad, geriatría.

No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra Polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

3. ¿Cómo tomar Tanesa?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico. Tome Tanesa cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Yasmin Chihuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



La dosis recomendada de Tanesa en la mayoría de los pacientes es de un sobre de disuelto en agua una vez al día.

Este producto debe ser usado durante 2 semanas o menos, o como se lo indique su médico. Entre dos períodos de tratamiento se deben dejar 2 a 4 semanas sin medicación.

Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso consulte con su médico cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares, como una ingesta dietaria y líquida adecuadas y ejercicios regulares.

Preparación de Tanesa

Verter el contenido de un sobre en un vaso lleno de agua, soda, jugo, café o té. Mezcle bien el polvo con ayuda de una cuchara para disolverlo completamente. Beba la preparación y tómela exactamente como se lo indicó su médico.

Si olvidó tomar Tanesa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Sobredosificación: ¿Qué hacer si toma más Tanesa del que debe?

Es importante que tome la dosis prescrita por su médico. Si usted ha tomado más Tanesa del que debiera, es posible que tenga diarrea, sed, confusión o crisis convulsivas. En caso de diarrea, asegúrese de beber suficiente agua.

Si accidentalmente usted ha tomado demasiado Tanesa, o si un niño u otra persona han tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico el envase, si es posible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767
- Hospital Alejandro Pasadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

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

4. Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos, flatulencias e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Las altas dosis pueden producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol ocasionalmente han desarrollado urticaria, posiblemente debido a una reacción alérgica.

769
Yanina Chinuri
Rosario Pharma S.A.
Directora Técnica

Mano R. Bongiorno
Rosario Pharma S.A.
Presidente



Comunicación de efectos adversos

10598

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia ANMAT (www.antam.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tanesa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30 °C, dentro de su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 y por 28 unidades.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 57093

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Rossmore Pharma S.A.

www.rossmore.us

José Cubas 3351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4574-4455/4477

Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Última revisión: Octubre del 2015

nlc
Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



Proyecto de estuche = 10598

Tanesa

Polietilenglicol 3350

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

Lote:
Vencimiento:

Fórmula cualicuantitativa

Tanesa

Cada envase contiene:
Polietilenglicol 3350 17,00 g

Presentación

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 unidades (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30° C, dentro de su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Número 57093

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Rossmore Pharma S.A.

www.rossmore.us

José Cubas 3351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Tel: (011) 4574-4455/4477

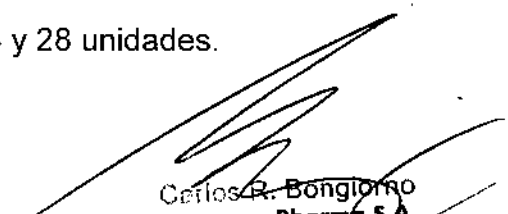
Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 14 y 28 unidades.

726


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente