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

DISPOSICIÓN Nº 5097

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005384-12-5 y Disposición Nº 4073/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NATUFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4073/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA - PICOSULFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 51.245.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los métodos de elaboración, autorización de rótulos y prospectos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 5097

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.

Que a fojas 130 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 153 y 154 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 4073/13, para la especialidad medicinal denominada NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA

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

DISPOSICIÓN Nº 5097

– PICOSULFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma NATUFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 51.245, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005384-12-5

DISPOSICION Nº 5097

Dr. OTTO-A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....5..0..9...7 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.245 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NATUFARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA – PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RHAMNUS PRUSIANA POLVO (CASCARA SAGRADA) 120 mg – PICOSULFATO DE SODIO 3.5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 384/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004207-01-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos:	Anexo II Disposición Nº 384/04.-	Rótulos de fs.137 a 142, corresponde desglosar de fs. 141 a 142; prospectos de fs. 143 a 151, corresponde desglosar de fs. 149 a 151.---
Método de	----------	Se autoriza método de

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

elaboración:		elaboración para la formulación propuesta.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NATUFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 51.245 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..... 16 JUL 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005384-12-5

DISPOSICION N° 5097

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb

A.N.M.A.T.
FOLIO
149
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

NATUFARMA

5097

NATULAX PLUS
CÁSCARA SAGRADA
PICOSULFATO DE SODIO

40 comprimidos recubiertos
Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE NATULAX PLUS?
Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Cáscara sagrada polvo..... 120 milígramos
(de cáscara de Rhamnus Purshiana D.C. Rhamnaceae)
Picosulfato de sodio..... 3,5 milígramos
Excipientes: lactosa coprocesada, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, amarillo quinolina laca, rojo allura laca, azul brillante laca: c.s.

ACCIÓN LAXANTE

¿PARA QUE SE USA NATULAX PLUS?
Indicaciones:
Laxante en constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, post-quirúrgico, y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes tipo "formadores de masa" (fibras).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NATULAX PLUS?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o padece de:
•Obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
•Patología gastrointestinal.
•Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, como por ejemplo Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
•Apendicitis confirmada o sospechada.
•Dolor abdominal no diagnosticado.
•Náuseas o vómitos.

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A

I.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

5097

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertencias y precauciones de uso:
•No usar este medicamento por más de una semana.
•Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
•La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Efectos adversos:
Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósito de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonía colónica.
Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida. Sin embargo, la pérdida de potasio puede conducir a anormalidades cardíacas y/o musculares especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides.

Precauciones:
Los laxantes de este grupo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso.
No deben administrarse a las mujeres durante la menstruación, embarazo o lactancia, y menos aún, si se sospecha de apendicitis.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Posología y modo de administración:
Uso ORAL.
Dos a tres comprimidos por día, por la noche antes de acostarse, ajustando la dosis según las necesidades del individuo.
Dosis máxima: tres comprimidos por día.
Niños menores de 12 años: No consumir.
Mujeres embarazadas o en período de amamantamiento: No consumir.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Sobredosis:
•Dolor espástico del abdomen inferior, pudiendo producir desde evacuaciones frecuentes hasta diarrea; el tratamiento consiste en la administración de antiespasmódicos como la atropina.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962 - 6666 / 2247
Hospital Dr. A. Posadas
(011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata
(0221) 451 – 5555

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

5097

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Comuníquese con:
NATUFARMA al **0800-444-LNATU (56288)**
A.N.M.A.T. Responde al **0800-333-1234**

SI ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Fecha última revisión: A.N.M.A.T. Disposición Nº.....

FORMA DE CONSERVACIÓN:
Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Certificado Nº 51.245

Elaborado por: **NATUFARMA S.A.**
www.natufarma.com / e-mail: clientes@natufarma.com.ar
Simón de Iriondo 3326 / S3080JAL ESPERANZA (Santa Fe) / Dir. Téc. Dr. Farm. Gabriel Riveros
Atención al consumidor: 0800-444-LNATU (56288)

Hernán R. Rerin
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A

S.E.L.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

NATUFARMA

5097

NATULAX PLUS
CÁSCARA SAGRADA
PICOSULFATO DE SODIO

40 comprimidos recubiertos
Venta Libre Industria Argentina

¿QUE CONTIENE NATULAX PLUS?
Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Cáscara sagrada polvo..... 120 milígramos
(de cáscara de Rhamnus Purshiana D.C. Rhamnaceae)
Picosulfato de sodio..... 3,5 milígramos
Excipientes: lactosa coprocesada, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, amarillo quinolina laca, rojo allura laca, azul brillante laca: c.s.

ACCIÓN LAXANTE

¿PARA QUE SE USA NATULAX PLUS?
Indicaciones:
Laxante en constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, post-quirúrgico, y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes tipo "formadores de masa" (fibras).

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Posología y modo de administración:
Uso ORAL.
Dos a tres comprimidos por día, por la noche antes de acostarse, ajustando la dosis según las necesidades del individuo.
Dosis máxima: tres comprimidos por día.
Niños menores de 12 años: No consumir.
Mujeres embarazadas o en período de amamantamiento: No consumir.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o padece de:
•Obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
•Patología gastrointestinal.
•Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, como por ejemplo Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
•Apendicitis confirmada o sospechada.
•Dolor abdominal no diagnosticado.
•Náuseas o vómitos

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A

V.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800-444-LNATU (56288)

5097

NATULAX PLUS REGULARIZA
LA FUNCIÓN INTESTINAL
SIN PRODUCIR IRRITACIÓN.

Lote:
Vto:

Código de barras

Especialidad medicinal autorizada por el
M.S. y A.S. Certificado Nº 51245

Elaborado por:
NATUFARMA S.A.

Simón de Iriondo 3326 - S3080JAL - Esperanza (Santa Fe) ARGENTINA
Tel. y Fax: (03496) 420153 / 421335 / 420495
Dir. Téc. Farm. Gabriel Riveros

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A