

## DISPOSICIÓN N° 5568



BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000221-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

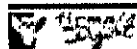
### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



## DISPOSICIÓN N° 5568



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

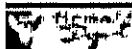
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



## DISPOSICIÓN N° 5568

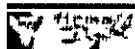


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial WUNDERLAX y nombre/s genérico/s HIDROXIDO DE MAGNESIO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF - 01/04/2015 13:39:11, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF - 01/04/2015 13:39:11, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF - 01/04/2015 13:39:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 26/03/2015 17:07:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 26/03/2015 17:07:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 26/03/2015 17:07:16.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



## DISPOSICIÓN N° 5568



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

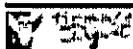
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000221-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.





## WunderLax Menta

### Hidróxido de Magnesio

Suspensión oral

Laxante y Antiácido

**Venta libre**

**Industria Argentina**

Contenido neto 120/240 ml.

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE WUNDER LAX?**

Cada ml contiene Ingrediente activo: Hidróxido de magnesio 85,50 mg.

Excipientes: Hipoclorito de sodio; sacarina sódica, vaselina líquida, esencia de menta piperita, Agua purificada.

**ACCIONES:** Laxante. Antiácido.

**¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Como laxante:** Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

**Como antiácido:** Alivio de la acidez y el ardor estomacal.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**AGITESE BIEN ANTES DE USAR**

Vía de administración oral.

Para niños menores de 12 años consulte con su médico.

**Como laxante:** Adultos y mayores de 12 años: 2 a 3 cucharadas soperas (10 ml) una vez al día, al acostarse o al levantarse. TOMAR CON UN VASO DE AGUA.

Dosis máxima diaria: 30 ml en 24 horas

No tomar por más de tres días seguidos. No supere la dosis indicada.

**Como antiácido:** Adultos y mayores de 12 años: 1 a 3 cucharaditas de té (5 ml) con un poco de agua hasta 4 veces por día. Dosis máxima diaria: 60 ml en 24 hs. No tomar por más de 5 días seguidos. No supere la dosis indicada.



### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No tome este medicamento si Ud. es alérgico al hidróxido de magnesio o a alguno de los componentes de la fórmula.

Si presenta el paciente síntomas de náuseas, vómitos, dolor de estómago o en la parte inferior del abdomen, puede estar ante la presencia de un cuadro de apendicitis u otros problemas abdominales que puedan requerir intervención quirúrgica por lo que consulte con urgencia a su médico.

No se debe tomar este medicamento si sufre enfermedad intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, deshidratación o si observa heces (materia fecal) con sangre.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene una enfermedad de los riñones. Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El uso prolongado de laxantes puede ocasionar una situación de dependencia del mismo.

No administrar a niños menores de 12 años.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ingiera una suficiente cantidad de agua mientras use el producto. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

Como laxante: No tome ningún laxante en presencia de dolor abdominal, náuseas, vómitos o constipación de más de dos semanas de duración sin consultar a su médico.

Asimismo suspenda su empleo y consulte a su médico ante hemorragia rectal o falta de respuesta intestinal después del uso repetido de un laxante, ya que puede estar indicando una condición clínica severa. No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 3 días sin consultar al médico. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.

Como antiácido: No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 5 días sin consultar al médico.

Puede tener efecto laxante. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.

Si Ud. está tomando otro medicamento para alguna enfermedad crónica, como enfermedades del corazón, antiinflamatorios, antibióticos, anticonceptivos, antimicóticos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



*Proyecto de Prospecto*

Pueden presentarse mientras toma este medicamento, dolor abdominal tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, vómitos, reacciones alérgicas.

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

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

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 4635-2891 / 6098 ó escribanos a [info@wunderpharm.com](mailto:info@wunderpharm.com)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 Y 30°C) Y PROTEGER DE LA LUZ.

Presentaciones: Envases conteniendo 120 y 240 ml

**Laboratorio WunderPharm SRL**

Av. Remedios 5322 (CP1440) - CABA

Director Técnico: Pablo Bello - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

  
BELLO Pablo Anibal  
Director Técnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706



## WunderLax

### Hidróxido de Magnesio

Suspensión oral

Laxante y Antiácido

*Venta libre*

*Industria Argentina*

Contenido neto 120/240 ml.

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### ¿QUÉ CONTIENE WUNDER LAX?

Cada ml contiene Ingrediente activo: Hidróxido de magnesio 85,50 mg.

Excipientes: Hipoclorito de sodio; Agua purificada.

**ACCIONES:** Laxante. Antiácido.

#### ¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Como laxante:** Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

**Como antiácido:** Alivio de la acidez y el ardor estomacal.

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

##### AGITESE BIEN ANTES DE USAR

Vía de administración oral.

Para niños menores de 12 años consulte con su médico.

**Como laxante:** Adultos y mayores de 12 años: 2 a 3 cucharadas soperas (10 ml) una vez al día, al acostarse o al levantarse. TOMAR CON UN VASO DE AGUA.

Dosis máxima diaria: 30 ml en 24 horas

No tomar por más de tres días seguidos. No supere la dosis indicada.

**Como antiácido:** Adultos y mayores de 12 años: 1 a 3 cucharaditas de té (5 ml) con un poco de agua hasta 4 veces por día. Dosis máxima diaria: 60 ml en 24 hs. No tomar por más de 5 días seguidos. No supere la dosis indicada.





### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No tome este medicamento si Ud. es alérgico al hidróxido de magnesio o a alguno de los componentes de la fórmula.

Si presenta el paciente síntomas de náuseas, vómitos, dolor de estómago o en la parte inferior del abdomen, puede estar ante la presencia de un cuadro de apendicitis u otros problemas abdominales que puedan requerir intervención quirúrgica por lo que consulte con urgencia a su médico.

No se debe tomar este medicamento si sufre enfermedad intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, deshidratación o si observa heces (materia fecal) con sangre.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene una enfermedad de los riñones. Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El uso prolongado de laxantes puede ocasionar una situación de dependencia del mismo.

No administrar a niños menores de 12 años.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ingiera una suficiente cantidad de agua mientras use el producto. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

Como laxante: No tome ningún laxante en presencia de dolor abdominal, náuseas, vómitos o constipación de más de dos semanas de duración sin consultar a su médico.

Asimismo suspenda su empleo y consulte a su médico ante hemorragia rectal o falta de respuesta intestinal después del uso repetido de un laxante, ya que puede estar indicando una condición clínica severa. No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 3 días sin consultar al médico. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.

Como antiácido: No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 5 días sin consultar al médico.

Puede tener efecto laxante. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.



Si Ud. está tomando otro medicamento para alguna enfermedad crónica, como enfermedades del corazón, antiinflamatorios, antibióticos, anticonceptivos, antimicóticos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Pueden presentarse mientras toma este medicamento, dolor abdominal tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, vómitos, reacciones alérgicas.

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

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

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4635-2891 / 6098 ó escribanos a [info@wunderpharm.com](mailto:info@wunderpharm.com)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 Y 30°C) Y PROTEGER DE LA LUZ.

Presentaciones: Envases conteniendo 120 y 240 ml

**Laboratorio WunderPharm SRL**

Av. Remedios 5322 (CP1440) - CABA

Director Técnico: Pablo Bello - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

  
BELLO Pablo Anibal  
Director Técnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706



## WunderLax Vainilla

### Hidróxido de Magnesio

Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

*Venta libre*

*Industria Argentina*

Contenido neto 120/240 ml.

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### ¿QUÉ CONTIENE WUNDER LAX?

Cada ml contiene Ingrediente activo: Hidróxido de magnesio 85,50 mg.

Excipientes: Hipoclorito de sodio; sacarina sódica, vaselina líquida, esencia de vainilla, Agua purificada.

**ACCIONES:** Laxante. Antiácido.

#### ¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Como laxante:** Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

**Como antiácido:** Alivio de la acidez y el ardor estomacal.

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

##### AGITASE BIEN ANTES DE USAR

Vía de administración oral.

Para niños menores de 12 años consulte con su médico.

**Como laxante:** Adultos y mayores de 12 años: 2 a 3 cucharadas soperas (10 ml) una vez al día, al acostarse o al levantarse. TOMAR CON UN VASO DE AGUA.

Dosis máxima diaria: 30ml en 24horas

No tomar por más de tres días seguidos. No supere la dosis indicada.

**Como antiácido:** Adultos y mayores de 12 años: 1 a 3 cucharaditas de té (5 ml) con un poco de agua hasta 4 veces por día. Dosis máxima diaria: 60 ml en 24 hs. No tomar por más de 5 días seguidos. No supere la dosis indicada.



### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No tome este medicamento si Ud. es alérgico al hidróxido de magnesio o a alguno de los componentes de la fórmula.

Si presenta el paciente síntomas de náuseas, vómitos, dolor de estómago o en la parte inferior del abdomen, puede estar ante la presencia de un cuadro de apendicitis u otros problemas abdominales que puedan requerir intervención quirúrgica por lo que consulte con urgencia a su médico.

No se debe tomar este medicamento si sufre enfermedad intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, deshidratación o si observa heces (materia fecal) con sangre.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene una enfermedad de los riñones. Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando amamantando consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El uso prolongado de laxantes puede ocasionar una situación de dependencia del mismo.

No administrar a niños menores de 12 años.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ingiera una suficiente cantidad de agua mientras use el producto. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

Como laxante: No tome ningún laxante en presencia de dolor abdominal, náuseas, vómitos o constipación de más de dos semanas de duración sin consultar a su médico.

Asimismo suspenda su empleo y consulte a su médico ante hemorragia rectal o falta de respuesta intestinal después del uso repetido de un laxante, ya que puede estar indicando una condición clínica severa. No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 3 días sin consultar al médico. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.

Como antiácido: No supere la dosis máxima indicada por día ni use la dosis máxima por más de 5 días sin consultar al médico.

Puede tener efecto laxante. No use este producto si tiene una enfermedad renal, salvo indicación médica.

Si Ud. está tomando otro medicamento para alguna enfermedad crónica, como enfermedades del corazón, antiinflamatorios, antibióticos, anticonceptivos, antimicóticos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



Pueden presentarse mientras toma este medicamento, dolor abdominal tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, vómitos, reacciones alérgicas.

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

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

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4635-2891 / 6098 ó escribanos a [info@wunderpharm.com](mailto:info@wunderpharm.com)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 Y 30°C) Y PROTEGER DE LA LUZ.

Presentaciones: Envases conteniendo 120 y 240 ml

**Laboratorio WunderPharm SRL**

Av. Remedios 5322 (CP 1440) - CABA

Director Técnico: Pablo Bello - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.




BELLO Pablo Anibal  
Director Técnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706



**WunderLax**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 120ml

*Venta libre* *Industria Argentina*


 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:

**WunderLax**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 240ml

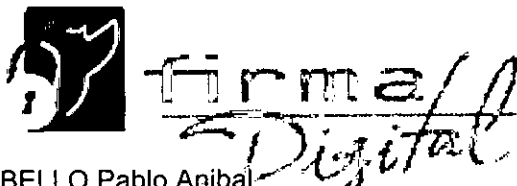
*Venta libre* *Industria Argentina*

 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.




BELLO Pablo Anibal  
Director Tecnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706



**WunderLax Menta**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 120ml

**Venta libre** **Industria Argentina**


 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:

**WunderLax Menta**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 240ml

**Venta libre** **Industria Argentina**

 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.




BELLO Pablo Anibal  
Director Técnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706



**WunderLax Vainilla**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 120ml

*Venta libre* *Industria Argentina*


 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:

**WunderLax Vainilla**  
**Hidróxido de Magnesio**  
Suspensión oral  
Laxante y Antiácido

Contenido neto 240ml

*Venta libre* *Industria Argentina*

 Laboratorio Wunder Pharm

Lote: Fecha de vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



BELLO Pablo Anibal  
Director Técnico y Apoderado  
WUNDER PHARM SRL  
30691021706





15 de Julio de 2015

**DISPOSICIÓN N° 5568**

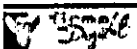
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57741**

**TROQUELES**

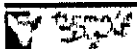
**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000221-14-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g% - SUSPENSION ORAL	No corresponde
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g% - SUSPENSION ORAL	No corresponde
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g% - SUSPENSION ORAL	No corresponde





SIERRAS Roberto Daniel  
Director de Gestión de  
Información Técnica  
Administración Nacional de la  
ANMAT  
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5568

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57741

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: WUNDER PHARM S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 7285

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: WUNDERLAX

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIDO DE MAGNESIO

Concentración: 8,55 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

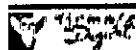
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 75  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 8



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g%

<b>Excipiente (s)</b>
HIPOCLORITO DE SODIO CSP 15 mg/l
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 120ML

240ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 42 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

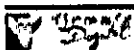
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como laxante: Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado.  
Como antiácido: Alivio de la acidez y el ardor estomacal

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ)1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	DISP Nº 2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ) 1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	DISP Nº 2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ) 1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: WUNDERLAX MENTA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIDO DE MAGNESIO

Concentración: 8,55 g%

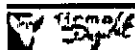
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g%
-------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIPOCLORITO DE SODIO CSP 15 mg/l
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
SACARINA SODICA 2H2O 0,0355 g%
ESENCIA DE MENTA PIPERITA 0,0375 g%
VASELINA LIQUIDA 0,0375 g%

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 120 ML

240 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

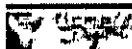
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como laxante: Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico - dietéticas han fracasado.  
Como antiácido: Alivio de la acidez y el ardor estomacal

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	DISP Nº 2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ) 1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	Disp Nº 2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ) 1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

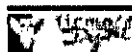
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





LABORATORIO TETRAFARM	Disp N° 2654/13	CALLE 145 ( EX BOMBERO SANCHEZ) 1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
--------------------------	-----------------	--	----------------------------------	------------------------

Nombre comercial: WUNDERLAX VAINILLA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIDO DE MAGNESIO

Concentración: 8,55 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g%

<b>Excipiente (s)</b>
HIPOCLORITO DE SODIO CSP 15 mg/l AGUA PURIFICADA CSP 100 ml ESENCIA DE VAINILLA 0,075 g% SACARINA SODICA 2H2O 0,0355 g% VASELINA LIQUIDA 0,0375 g%

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 120 ML

240 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

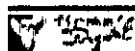
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA







Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: COMO LAXANTE: PARA ALIVIO ASINTOMÁTICO Y TEMPORARIO DE LA CONSTIPACIÓN OCASIONAL COMO ANTIACIDO: ALIVIO DE LA ACIDEZ Y DE LA DISPEPSIA ACIDA

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	2654/3	CALLE 145( EX BOMBERO SANCHEZ)1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

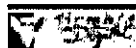
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





LABORATORIO TETRAFARM	2654/3	CALLE145(EX BOMBEROSANCHEZ)1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	--------	------------------------------------	----------------------------------	------------------------

**i) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TETRAFARM	2654/3	CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ)1547	BERAZATEGUI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000221-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAH), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

