



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Julio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000064-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000064-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 ARI 168 y nombre/s genérico/s MAGNESIO SULFATO - POTASIO SULFATO - SODIO SULFATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 11:39:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 11:39:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 11:39:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 11:39:20 .

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000064-21-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.04 13:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rótulos:

ARI 168
SULFATO DE SODIO 17,5 g- SULFATO DE POTASIO 3,13 g- SULFATO DE
MAGNESIO 1,6 g
Solución oral concentrada para diluir

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 estuche conteniendo 2 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 1 prospecto.

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 ml de solución oral de ARI 168 contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio 1.60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3.276 g).

Excipientes: Metilparabeno 0.177 g, Sucralosa 0.36 g, Acido cítrico 0.55 g, Acido málico 0.625 g, Esencia de frambuesa 1.80 g, Agua purificada c.s.p. 177.00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y acondicionado primario en Brobel S.R.L., Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Proyecto de rótulos:

ARI 168
SULFATO DE SODIO 17,5 g- SULFATO DE POTASIO 3,13 g- SULFATO DE
MAGNESIO 1,6 g
Solución oral concentrada para diluir

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 caja conteniendo 24 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 3 prospectos.

USO EXCLUSIVO
HOSPITALARIO

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 ml de solución oral de ARI 168 contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio 1.60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3.276 g).

Excipientes: Metilparabeno 0.177 g, Sucralosa 0.36 g, Acido cítrico 0.55 g, Acido málico 0.625 g, Esencia de frambuesa 1.80 g, Agua purificada c.s.p. 177.00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y acondicionado primario en Brobel S.R.L., Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

NOTA: Igual rótulo llevarán las presentaciones de uso exclusivo hospitalario conteniendo:

- 1 caja conteniendo 50 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 5 prospectos.
- 1 caja conteniendo 100 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 10 prospectos.



DIAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACION PARA EL PACIENTE -**ARI 168****SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO
Solución oral concentrada para diluir***Venta bajo receta**Industria Argentina***Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 168 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ARI 168 y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar ARI 168?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Información adicional

1. ¿Qué es ARI 168 y para qué se utiliza?

ARI 168 es un laxante que pertenece a una clase llamada laxantes osmóticos.

Para qué se utiliza ARI 168

ARI 168 se utiliza en adultos para limpiar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopia o antes de estudios radiológicos, la cual es necesaria para lograr una correcta visualización de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas. La solución actúa causando diarrea para limpiar el colon.

2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ARI 168 y durante el tratamiento?

No tome ARI 168 si usted tiene o cree tener:

- Obstrucción gastrointestinal (bloqueo en su estómago o intestinos)
- Perforación en el intestino
- Retención gástrica (digestión lenta)
- Ileo (ausencia de motilidad intestinal)
- Colitis tóxica o megacolon tóxico
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ARI 168.

El éxito de la limpieza dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.

Este producto NO está indicado para su ingestión directa. Antes de tomarlo se debe diluir de la manera en que está indicado en "Cómo tomar este medicamento". La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Para una preparación completa se requiere la toma de dos (2) frascos de 177 ml, previamente diluidos.

Es sumamente importante ingerir por lo menos la cantidad indicada de líquidos claros antes, durante y hasta 24 horas después del uso de este producto de preparación intestinal.

Antes de tomar ARI 168,

Informe a su médico si es alérgico a cualquier otro medicamento o a alguno de los componentes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento (ver "Composición")

Informe a su médico y/o farmacéutico que medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y/o productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes medicamentos para:

- El corazón o la presión arterial
- Convulsiones
- El tratamiento de problemas renales
- Diuréticos
- Otros laxantes
- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs), como ser aspirina, ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, indometacina, meloxicam y otras.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartan.
- La depresión

Recuerde que esta lista no está completa.

No tome ningún otro laxante durante el tratamiento con esta solución.

Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos 2 horas antes o después de tomar ARI 168.

Informe a su médico si tiene o sufre de:

- Colitis ulcerosa, enfermedad inflamatoria intestinal
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD)
- Enfermedad del corazón, trastorno del ritmo cardíaco o cirugía cardíaca recientes
- Convulsiones
- Gota
- Abstinencia de una adicción al alcohol o drogas
- Un desequilibrio de electrolitos (como niveles altos o bajos de potasio, sodio, fósforo o magnesio en su sangre)

- Una obstrucción en el intestino, úlceras gástricas o intestinales, megacolon tóxico (dilatación potencialmente mortal del intestino), o cualquier condición que cusa problemas con el vaciado del estómago (digestión lenta) o intestino. Su médico podría indicarle que no tome esta solución de lavado.
- Enfermedad renal
- Si presenta o presentó alteraciones en el ritmo cardíaco, prolongación del intervalo QT (una condición que puede ocasionar un ritmo cardíaco irregular, desmayos o muerte repentina), un infarto reciente, dolor de pecho, insuficiencia cardíaca, deficiencia de G6-PD (una enfermedad genética de la sangre).
- Cualquier condición que aumente el riesgo de aspiración de alimentos hacia los pulmones.
- Si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando.

3. ¿Cómo debo tomar ARI 168?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de este producto es oral.

NO usar la solución del frasco sin diluir como se indica.

La dosis para una completa limpieza colónica requiere la toma del contenido de ambos frascos, idealmente en dosis divididas

Forma de preparación:

Cada frasco contiene 177 ml de solución y debe ser diluido con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml).

- Mezclar. Tomar todo el líquido del frasco.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

Modo de administración:

Día anterior al procedimiento:

- Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros*. No comer nada a la hora de la cena.
- NO tomar leche
- NO comer ni tomar nada de color rojo o violeta
- NO tomar bebidas alcohólicas
- NO use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

* Líquidos claros: Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja, uva blanca, limonada, café o té, caldo de pollo, postre de gelatina (que no sea roja ni violeta) sin agregado de fruta ni crema.

La tarde anterior del procedimiento (o cuando el médico lo indique):

- Agregar agua potable fresca al primer frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml). Mezclar.
- Tomar todo el líquido del frasco
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable

En la mañana del procedimiento (luego de 10-12 horas aproximadamente posteriores de la toma anterior):

- Tome solamente líquidos claros hasta después del estudio. Evitar los líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas
- Agregar agua potable fresca al segundo frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el frasco (480 ml). Mezclar.
- Tomar todo el líquido del frasco.
- Durante la siguiente hora se debe tomar 1 litro más de agua potable.

El paciente debe terminar de tomar el último vaso de agua, al menos 2 horas antes de la endoscopia o estudio, o según le indique el médico.

Usted puede tomar la cantidad de líquidos claros adicionales que desee. Es muy importante que se hidrate en forma adecuada antes, durante y hasta 24 horas después del uso de esta preparación intestinal.

Precauciones mientras usa este medicamento

Llame a su médico si se olvida o no puede tomar este medicamento exactamente como se le indica. Este medicamento produce heces líquidas o diarrea, que también puede resultar en la pérdida de líquidos y desequilibrio de las sales (electrolitos). Sus posibilidades de tener pérdida de líquido y cambios en las sales corporales con el uso de este producto son más altas si:

- Tiene problemas cardíacos
- Tiene problemas renales
- Tiene problemas gastrointestinales serios
- Toma medicamentos diuréticos o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos que puede tener ARI 168?

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado.

La solución de Preparación Intestinal ARI 168 puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) en sangre.

Estos cambios pueden causar:

- Latidos cardíacos anormales, irregulares, que pueden causar la muerte.
- Convulsiones. Esto puede suceder incluso si nunca antes sufrió una convulsión.
- Problemas renales
- Úlceras o problemas intestinales
- Empeoramiento de gota
- Cambios en ciertos análisis de sangre: Pueden indicarle realizar ciertos análisis de sangre después de la ingestión de ARI 168 para controlar si se producen cambios en la sangre.

Deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas indicadores de pérdida importante de líquido corporal (deshidratación) mientras toma este producto o indicadores de hipersensibilidad (alergia):

- Vómitos que le impiden cumplir con la cantidad adicional de agua a ingerir indicada en este prospecto de información.
- Nauseas severas
- Distensión abdominal
- Mareos
- Fiebre
- Dolor de estómago repentino y severo
- Sangrado rectal o heces de color rojo brillante
- Necesidad de orinar con menor frecuencia que lo normal
- Dolor de cabeza
- Problemas para beber líquidos
- Ritmo cardíaco irregular (rápido, lento o desigual)
- Convulsiones
- No hay movimiento intestinal después de usar este medicamento
- Salpullido
- Urticaria
- Picazón
- Inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas
- Dificultad para respirar o tragar.

Entre los efectos secundarios más comunes de este producto se incluyen:

- Malestar y distensión abdominal leve
- Dolor abdominal leve
- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza

Pueden producirse otros efectos secundarios posibles que no figuren en esta hoja de información. Informe a su médico si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparece.

Comunicación de efectos adversos: 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.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.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

5. ¿Cómo conservar este medicamento?

Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15°C y 30°C, en su envase original.

- Mantenga 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada frasco con 177 ml de solución oral de ARI 168 contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio 1.60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3.276 g).

Excipientes: Metilparabeno 0.177 g, Sucralosa 0.36 g, Acido cítrico 0.55 g, Acido málico 0.625 g, Esencia de frambuesa 1.80 g, Agua purificada c.s.p. 177.00 mL.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:

ARI 168: Envases conteniendo 1 estuche conteniendo 2 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 1 prospecto.

De Uso exclusivo Hospitalario:

- 1 caja conteniendo 24 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 3 prospectos.
- 1 caja conteniendo 50 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 5 prospectos.
- 1 caja conteniendo 100 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 10 prospectos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado y acondicionado primario en Brobel S.R.L., Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Fecha última revisión:/...../.....



anmat

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



anmat

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 168
SULFATO DE SODIO 17,5 g– SULFATO DE POTASIO 3,13 g– SULFATO DE
MAGNESIO 1,6 g
Solución oral concentrada para diluir

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 ml de solución oral de ARI 168 contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio 1.60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3.276 g).

Excipientes: Metilparabeno 0.177 g, Sucralosa 0.36 g, Acido cítrico 0.55 g, Acido málico 0.625 g, Esencia de frambuesa 1.80 g, Agua purificada c.s.p. 177.00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante osmótico.

Clasificación ATC: A06A D.

INDICACIONES:

ARI 168 está indicado en adultos para la limpieza del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica

Las sales de sulfato proporcionan aniones de sulfato, de pobre absorción. El efecto de los aniones de sulfato no absorbidos y los cationes asociados hace que se retenga el agua dentro del tracto gastrointestinal. El efecto osmótico de los iones no absorbidos, al ser ingeridos con un volumen importante de agua, produce una diarrea acuosa abundante.

Farmacocinética

Absorción La absorción de los sulfatos es pobre a partir del tracto gastrointestinal.

T_{máx}: Después de la administración de la solución de preparación intestinal, el sulfato alcanza su punto máximo (T_{máx}) en suero, aproximadamente 17 hs después de la primera dosis o aproximadamente 5 horas después de la segunda dosis y luego disminuye con una semivida de 8.5 horas.

C_{máx} y AUC: Los pacientes con disfunción renal moderada tienen valores más altos de C_{máx} y AUC de sulfato en suero. La disfunción renal mostró un AUC medio 54% más alto y C_{máx} medio 44% más alto que en sujetos sanos.

La exposición sistémica de sulfato en suero (AUC y C_{máx}) es similar en sujetos sanos y pacientes con disfunción hepática.

Los niveles medios de sulfato volvieron a su nivel basal luego de 6 días del inicio de las dosis.

Eliminación: La excreción fecal es la principal ruta de eliminación de sulfato. La excreción urinaria de sulfato durante 30 horas, comenzando después de la primera media dosis, fue similar entre pacientes con trastornos hepáticos y voluntarios sanos, pero fue aproximadamente 16% más baja en pacientes con disfunción renal moderada, respecto a los voluntarios sanos.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**Posología**

La dosis para una completa limpieza colónica requiere la toma del contenido de ambos frascos, idealmente en dosis divididas

Forma de preparación:

Cada frasco contiene 177 ml de solución y debe ser diluido con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml).

- Mezclar. Tomar todo el líquido del frasco.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

Forma de administración:

Día anterior al procedimiento:

- Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros*. No comer nada a la hora de la cena.
- NO tomar leche
- NO comer ni tomar nada de color rojo o violeta
- NO tomar bebidas alcohólicas
- NO use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

* Líquidos claros: Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja, uva blanca, limonada, café o té, caldo de pollo, postre de gelatina (que no sea roja ni violeta) sin agregado de fruta ni crema.

La tarde anterior del procedimiento (o cuando el médico lo indique):

- Agregar agua potable fresca al primer frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml). Mezclar.
- Tomar todo el líquido del frasco
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable

En la mañana del procedimiento (luego de 10-12 horas aproximadamente posteriores de la toma anterior):

- Tome solamente líquidos claros hasta después del estudio. Evitar los líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas
- Agregar agua potable fresca al segundo frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el frasco (480 ml). Mezclar.
- Tomar todo el líquido del frasco.
- Durante la siguiente hora se debe tomar 1 litro más de agua potable.

El paciente debe terminar de tomar el último medio litro de agua, al menos 2 horas antes de la endoscopia o estudio, o según le indique el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Obstrucción gastrointestinal. Perforación intestinal. Retención gástrica. Ileo. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Los pacientes deben hidratarse adecuadamente antes, durante y 24 horas después del uso de esta solución de preparación intestinal. Si un paciente presenta abundantes vómitos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Los trastornos hidroelectrolíticos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal.

Se recomienda corregir los trastornos hidroelectrolíticos previo al tratamiento con esta solución.

Debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes que presenten patologías o que tomen alguna medicación, que predisponga a alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y disfunción renal.

Este medicamento puede producir la elevación temporal del ácido úrico. Las fluctuaciones de ácido úrico en pacientes con gota pueden precipitar un ataque agudo de gota. Se debe tener en cuenta una posible elevación del ácido úrico antes de administrar esta solución a pacientes con gota u otros trastornos del metabolismo del ácido úrico.

Arritmia cardíaca: Se han informado casos aislados de arritmias graves asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Esta solución se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía).

Se debe considerar la realización de un ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmias cardíacas graves.

Convulsiones: Se han informado convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anomalías en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad en suero. Los trastornos neurológicos se resolvieron mediante la corrección de las anomalías hidroelectrolíticas. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones y con riesgo aumentado de convulsiones, por ejemplo, pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos) pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodiazepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

Disfunción renal: Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen concomitante medicación que pueda afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes del receptor de angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos).

Se debe advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio previos y posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

Ulceraciones de la mucosa colónica y colitis isquémica: La administración de laxantes osmóticos puede producir ulceraciones de la mucosa colónica y se han informado casos graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y de esta solución, puede aumentar este riesgo. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (SII) comprobada o sospechada.

Uso en pacientes con enfermedad intestinal significativa: Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar ARI 168.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa grave.

Aspiración: Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, trastornos deglutorios y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración de esta solución de preparación intestinal.

NO INDICADO PARA INGESTION DIRECTA: Cada frasco se debe diluir con agua hasta alcanzar un volumen final de aproximadamente 473 mL **y la ingesta de agua adicional recomendada es sumamente importante** para la tolerancia del paciente. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones de electrolitos.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de esta solución. No se han realizado estudios para evaluar la posible disminución de la fertilidad o del potencial mutagénico de esta solución.

Toxicología y/o farmacología animal: las sales de sodio, potasio y magnesio que contiene esta solución se administraron por vía oral (sonda) a ratas y perros durante un período de hasta 28 días, hasta una dosis máxima de 5 g/Kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros respectivamente, siendo la dosis humana recomendada 44 g/día o 0.89 g/Kg en base al área de superficie corporal). En ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios metabólicos y electrolíticos, como hipocloremia, hipocalemia, hiponatremia, baja osmolalidad en suero y aumento del bicarbonato en suero. Los cambios renales significativos incluyeron aumento de la excreción fraccional de sodio, aumento de la excreción de potasio y sodio urinario y orina alcalina, tanto en machos como en hembras. Además, el clearance de creatinina fue significativamente más bajo en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En perros las sales de sulfato causaron émesis, exceso de salivación, exceso de ingestión de agua y alteración de las heces (heces blandas y/o mucoides y/o diarrea) y aumento del pH de la orina y de la excreción de sodio.

Embarazo: Efectos teratogénicos: embarazo categoría C. No se han efectuado estudios de reproducción animal con esta solución de preparación intestinal. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. ARI 168 sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de necesidad.

Lactancia: No se sabe si este medicamento es excretado en la leche materna. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al prescribirlo a una mujer en período de lactancia.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatría: No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia de este producto administrado de la manera indicada, entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías en líquidos y electrolitos: Se debe administrar con precaución a pacientes con patologías, o que toman medicación que aumenten el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y QT prolongado. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado, en pacientes que tomen esos medicamentos concomitantemente.

Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos: Todo medicamento oral administrado durante la primera hora posterior a la ingestión de cada dosis de ARI 168 puede ser "lavado" del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son: malestar general, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

El efecto adverso más grave es la deshidratación que puede provocar arritmias, convulsiones, disfunción renal y disfunción intestinal.

También se ha descrito elevación temporal del ácido úrico y casos aislados de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas menos comunes fueron: bloqueo atrioventricular y aumento de la creatinquinasa.

Comunicación de efectos adversos: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.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.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

CONSERVACIÓN

Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15°C y 30°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

ARI 168: Envases conteniendo 1 estuche conteniendo 2 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 1 prospecto.

De Uso exclusivo Hospitalario:

- 1 caja conteniendo 24 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 3 prospectos.
- 1 caja conteniendo 50 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 5 prospectos.
- 1 caja conteniendo 100 frascos con 177 ml de solución oral y 1 vaso dosificador para diluir con 10 prospectos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. Morón, Pcia, de Buenos Aires.

Elaborado y acondicionado primario en Brobel S.R.L., Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulos:

ARI 168
SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO
Solución oral concentrada para diluir

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: frasco con 177 ml de solución oral.

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 ml de solución oral de ARI 168 contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17,50 g, Sulfato de potasio 3,13 g y Sulfato de magnesio 1,60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3,276 g).

Excipientes: Metilparabeno 0,177 g, Sucralosa 0,36 g, Acido cítrico 0,55 g, Acido málico 0,625 g, Esencia de frambuesa 1,80 g, Agua purificada c.s.p. 177,00 mL.

Solución para diluir para la administración oral

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

El contenido de cada frasco (177 ml) se debe diluir con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) como se indica en el prospecto. Mezclar bien antes de su administración.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y acondicionado primario en Brobel S.R.L., Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.



DIAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



8 de julio de 2022

DISPOSICIÓN N° 5393**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59699****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000064-21-9****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

MAGNESIO SULFATO 1,6 g COMO MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 3,276 g - POTASIO
SULFATO 3,13 g - SODIO SULFATO 17,5 g - SOLUCION ORAL CONCENTRADA PARA DILUIR

670668



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

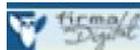
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1





Buenos Aires, 08 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5393

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59699

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: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 168

Nombre Genérico (IFA/s): MAGNESIO SULFATO - POTASIO SULFATO - SODIO SULFATO

Concentración: 1,6 g - 3,13 g - 17,5 g

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL CONCENTRADA PARA DILUIR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MAGNESIO SULFATO 1,6 g COMO MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 3,276 g - POTASIO SULFATO 3,13 g - SODIO SULFATO 17,5 g

Excipiente (s)
METILPARABENO 0,177 g SOLUCIÓN SUCRALOSA 0,36 g SOLUCIÓN ACIDO CITRICO 0,55 g SOLUCIÓN ACIDO MALICO 0,625 g SOLUCIÓN ESENCIA DE FRAMBUESA 1,8 g SOLUCIÓN AGUA PURIFICADA CSP 177 ml SOLUCIÓN

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA

Contenido por envase primario: 177 ML DE SOLUCIÓN ORAL.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: - 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 FRASCOS CON 177 ML DE SOLUCIÓN ORAL Y UN VASO DOSIFICADOR PARA DILUIR CON 1 PROSPECTO.

- 1 CAJA CONTENIENDO 24 FRASCOS CON 177 ML DE SOLUCIÓN ORAL Y UN VASO DOSIFICADOR PARA DILUIR CON 3 PROSPECTOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

- 1 CAJA CONTENIENDO 50 FRASCOS CON 177 ML DE SOLUCIÓN ORAL Y UN VASO DOSIFICADOR PARA DILUIR CON 5 PROSPECTOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

- 1 CAJA CONTENIENDO 100 FRASCOS CON 177 ML DE SOLUCIÓN ORAL Y UN VASO DOSIFICADOR PARA DILUIR CON 10 PROSPECTOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 2, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AD

Acción terapéutica: Laxante osmótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en adultos para la limpieza del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

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
BROBEL S.R.L.	Disposición N° 3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	Disposición N° 3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	DI-2019-9246-APN-ANMAT	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000064-21-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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