



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77952562-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77952562-APN-DGA#ANMAT 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – BICARBONATO DE SODIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / POLIETILENGLICOL 3350 240 g – CLORURO DE SODIO 5,84 g – CLORURO DE POTASIO 2,98 g – BICARBONATO DE SODIO 6,72 g – SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g; aprobada por Certificado N° 56.544.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – BICARBONATO DE SODIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / POLIETILENGLICOL 3350 240 g – CLORURO DE SODIO 5,84 g – CLORURO DE POTASIO 2,98 g – BICARBONATO DE SODIO 6,72 g – SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-42887297-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.544, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-77952562-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:41:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:41:46 -03:00

Proyecto de Prospecto

SINASTAL

POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
BICARBONATO DE SODIO
SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa

SINASTAL

Cada envase para preparar 4 litros de solución oral contiene:

POLIETILENGLICOL 3350	5,84 g
CLORURO DE SODIO	2,98 g
CLORURO DE POTASIO	22,72 g
BICARBONATO DE SODIO	6,72 g
SULFATO DE SODIO ANHIDRO	240,00 g
Sabor ANANÁ	1,74 g

Acción Terapéutica

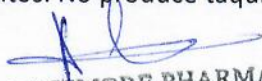
Laxante Osmótico

Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: A06AD PEG 3350 tiene efecto laxante osmótico. Los electrolitos están presentes en la formulación y se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y agua para prevenir la aparición de posibles variaciones en el equilibrio electrolítico del agua. PEG 3350 Aumenta el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon a través de vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es facilitar e inducir la propulsión de las heces y facilitar la defecación.

Propiedades Farmacocinéticas

El Polietilenglicol 3350 no es absorbido en sujetos sanos sin estreñimiento, de hecho, hay una recuperación completa del Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) en heces. En sujetos constipados la recuperación del PEG es parcial y variable. Esto no significa que PEG 3350 se absorba en el intestino; pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino no mostraron una absorción mayor en comparación con sujetos normales. Estudios in vitro mostraron indirectamente que Polietilenglicol 3350 no fue fermentado a hidrogeno o metanol por la microflora del colon en las heces humanas. No se ha demostrado que Polietilenglicol 3350 tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrolitos. No produce taquifilaxia.


ROSSMORE PHARMA S.A.
Farm. Ariel A. C. Ozaña
Director Técnico - M.N.: 16342
Apoderado

IF-2020-78839184-APN-DGA#ANMAT

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que PEG 3350 no tiene "potencial significativo de toxicidad sistémica".

Indicaciones

Lavado del colon para su examen de diagnóstico, o antes de procedimientos quirúrgicos que requieren una limpieza de colon, por ejemplo, la colonoscopia, enema de bario o resección del colon.

Posología

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene 125 mEq/l de Sodio, 10 mEq/l de Potasio, 20 mEq/l de Bicarbonato, 80 mEq/l de Sulfato, 35 mEq/l de Cloruro y 18 mEq/l de Polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isoosmótica. Sinastal puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el periodo de 3 a 4 horas previas a la iniciación de la administración del producto. Luego de la administración del producto, no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros. La dosis oral recomendada para adultos es 240 ml cada 10 minutos, preferentemente tomando cada porción rápidamente en lugar de tomarla en forma lenta. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara, en general, luego de la ingestión de 3 a 4 litros. La administración de Sinastal por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1.2 - 1.8 litros / hora).
Pacientes Pediátricos: En pacientes mayores de 6 meses la dosis recomendada es de 25 ml/kg/hora hasta deposiciones líquidas claras libre de materia sólida. En administración vía sonda nasogástrica se aplicará la misma dosificación.

Preparación del Producto

Agregar agua potable hasta la marca indicativa de 4 litros. Tapar y agitar vigorosamente hasta la disolución total del polvo. No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas.

Contraindicaciones

Pacientes con conocida o sospechada obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, colitis tóxica y megacolon tóxico. Insuficiencia cardiaca congestiva (NYHA clase III y IV) Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

Precauciones

No consuma alimentos sólidos por lo menos 2 horas antes de realizar el lavaje. El producto debe ser administrado con precaución a pacientes con alteración del reflejo nauseoso, esofagitis por reflujo, aquellos con niveles de disminución de la conciencia y los pacientes con colitis ulcerosa. Pacientes inconscientes, semi-conscientes o pacientes con tendencia a la regurgitación o aspiración deben ser atentamente vigilados durante el proceso sobre todo si es a través de la vía nasogástrica. Se han notificado casos de aspiración pulmonar con edema resultante. Alteraciones electrolíticas se han reportado en pacientes de alto riesgo. Debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de trastornos electrolíticos, así como en pacientes con insuficiencia renal leve (NYHA clase I y II), insuficiencia cardiaca congestiva, o en los tratados

simultáneamente con diuréticos. En caso de distensión abdominal o dolor, la velocidad de administración debe ser reducida temporalmente o detenida hasta que cesen los síntomas. Tomar precauciones en pacientes ancianos, frágiles o debilitados.

Colitis isquémica

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

Interacciones

La medicación oral tomada una hora después de la administración de este producto puede ser eliminada en el tracto gastrointestinal sin absorción.

Embarazo y Lactancia: El preparado solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si el médico lo considera esencial. No hay experiencia de uso durante el embarazo. Previamente a su uso deben tomarse en cuenta los riesgos de la administración.

Capacidad de Conducir Maquinas: No hay efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

Reacciones adversas

Los efectos más comunes experimentados son de naturaleza gastrointestinal. Los siguientes acontecimientos adversos se han observado en la experiencia post - comercialización y para ellos las frecuencias no se conocen.

Sistema de Órganos y Reacciones Adversas

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas.

Metabolismo y Nutrición: Perturbaciones electrolíticas, especialmente hipopotasemia e hiponatremia. Estas se producen comúnmente en pacientes que toman medicamentos concomitantes que afecten a los inhibidores de la ECA y los riñones, como los diuréticos.

Trastornos del Sistema Nervioso: Convulsiones asociadas con la hiponatremia severa, dolor de cabeza.

Trastornos Gastrointestinales: Vómitos, náuseas, dolor abdominal, malestar anorectal, distensión abdominal, flatulencia. En caso de náuseas, vómitos, distensión abdominal, la velocidad de administración debe ser lenta o detenerse hasta que desaparezcan los síntomas.

Piel: Reacciones alérgicas de piel incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema.

Trastornos generales y del lugar de administración

Rigor: Aumento transitorio de la presión arterial se ha observado en asociación con la preparación del intestino.

Sobredosis

En caso de sobredosis accidental se producirá diarrea severa, las medidas de tratamiento suelen incluir la ingestión de suficientes cantidades de líquido, zumos de frutas u otras bebidas. El producto se administra hasta completar los cuatro litros o hasta la aparición de evacuaciones

claras. Es poco probable la sobredosificación de este producto. En caso de ingestión accidental llamar a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Bidón plástico conteniendo 280.0 g de polvo, para preparar 4 litros de solución oral.

Conservación

Conservar entre 5 y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56544

Elabora y Distribuye

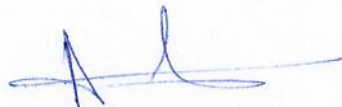
ROSSMORE PHARMA S.A.

Directora Técnica Farm. Ariel Colasanti

José Cubas 3351 - C.A.B.A.

Tel.: (011) 4574-4455 / 4477

Elaborado en Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia de Buenos Aires o Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires.



ROSSMORE PHARMA S.A.
Farm. Ariel A. Colasanti
Director Técnico - M.N.: 16342
Apoderado

IF-2020-78839184-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-77952562 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 11:20:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 11:20:59 -03:00