



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1654**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007763-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N°**

**17 6 5 4**

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N°**

**1 6 5 4**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OPALINO ENEMA y nombre/s genérico/s FOSFATO MONOSODICO. FOSFATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS WELTRAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN Nº 1654**

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-007763-08-5

DISPOSICIÓN Nº:

**1654**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD  
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 9 5 21

Nombre comercial: OPALINO ENEMA

Nombre/s genérico/s: FOSFATO MONOSODICO, FOSFATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorio Microfar SA: Santos Dumont 4733/35 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: ENEMA.

Nombre Comercial: OPALINO.

Clasificación ATC: A06

Indicación/es autorizada/s: Constipación ocasional. Limpieza preparatoria del intestino grueso para efectuar diagnósticos (radiografías, endoscopias etc) o quirúrgicos.

Concentración/es: 8 G de FOSFATO DE SODIO, 18 G de FOSFATO MONOSODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO DE SODIO 8 G, FOSFATO MONOSODICO 18 G.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
METILPARABENO 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON CÁNULA APLICADORA LUBRICADA  
CON CAPUCHON

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco de 135 ML de solución rectal una cánula lubricada  
con capuchón protector y guante descartable.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 frasco de 135 ML de solución rectal  
una cánula lubricada con capuchón protector y guante descartable.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Opalino solución rectal deber ser conservado en lugar fresco entre 15  
°C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**11.654**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1654**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



PROYECTO DE ROTULO

**Opalino**  
**Fosfato de sodio**

**SOLUCION RECTAL**  
**DESCARTABLE**

**INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA**

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:	
Fosfato monosódico	18.00 g
Fosfato de sodio	8.00 g
Metilparabeno	0.10 g
Propilparabeno	0.01 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

**Presentación:** Envase Conteniendo 1 Frasco de 135 ml de Solución rectal una canula lubricada con capuchón protector y guante descartable.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Conservación:** Opalino solución rectal debe ser conservado en lugar fresco entre 15°C y 30°C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

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

**Laboratorio WELTRAP**

Director técnico: Farmacéutico Eduardo Martinez

Dirección: Balcarce 1072

Elaborado en: Santos Dumont 4733 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires





PROYECTO DE PROSPECTO

**Opalino**  
**Fosfato de sodio**  
**SOLUCION RECTAL**  
**DESCARTABLE**  
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:	
Fosfato monosódico	18.00 g
Fosfato de sodio	8.00 g
Metilparabeno	0.10 g
Propilparabeno	0.01 g
Agua Purificada c.s.p	100.00 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Enema evacuante/ laxante osmótico salino.

**INDICACIONES:**

Constipación ocasional.  
Limpieza preparatoria del intestino grueso para efectuar diagnósticos (radiografías, endoscopias, etc) o quirúrgicos.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Las sales de fosfato actúan incrementando la presión osmótica en la luz intestinal promoviendo de esta manera la retención de líquido en el contenido colónico, aumentando así el volumen y la blandura de las heces y facilitando el tránsito intestinal. La evacuación intestinal se produce generalmente a los 5 a 10 minutos de administrada la solución de fosfatos sódicos por enema actúa sobre el colon izquierdo, no teniendo efecto sobre el resto del intestino.

**FARMACOCINÉTICA:**

El sodio y el fosfato se absorben en pequeñas cantidades (1 a 20%) luego de la administración por vía rectal. El fosfato se elimina principalmente por vía renal.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos: 135 ml.

Niños mayores de 2 años: de 30 a 60 ml (cantidad proporcional a su peso).

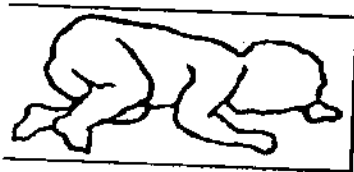
Modo de administrar:

1. Colocar el guante.
2. Retirar y desechar el capuchón que protege la cánula lubricada.
3. Introducir la cánula en el recto y ejercer presión sobre el envase hasta vaciarlo (adultos) o llegar a la cantidad indicada (niños)
4. Retirar la cánula del recto.
5. Retener el líquido aplicado, durante 2 a 5 minutos, antes de evacuar el intestino.
6. Quitar el guante procurando que el lado utilizado quede del revés e introducirlo junto con el envase de **Opalino solución rectal** dentro del estuche de cartón, a efectos de desechar todo el material para evitar eventuales contaminaciones.

**POSICIONES ADECUADAS:**

**NIÑOS:**

PAUTADO

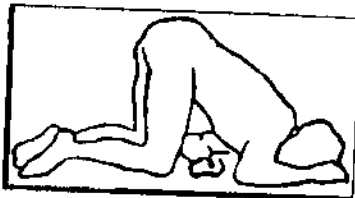


**ADULTOS:**

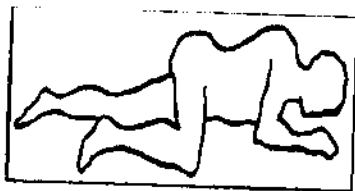
AUTODADMINISTRACION



GENUPECTORAL



LATERAL IZQUIERDO



**CONTRAINDICACIONES:**

Abdomen agudo.

Procesos inflamatorios o sangrantes de la mucosa rectal.

**ADVERTENCIAS:**

Como ocurre con los laxantes, no debe ser administrado en pacientes con náuseas, vómitos, dolor abdominal u obstrucción intestinal.

No utilizar en pacientes con megacolon congénito, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial o edemas. En estos casos es posible la deshidratación hipernatrémica.

La cantidad de sodio contenida en **Opalino solución rectal** debe ser tomada en cuenta, en especial en los niños con megacolon o en cualquiera otra circunstancia en que la solución administrada pueda quedar retenida en el colon.

Durante la administración prolongada, de **Opalino solución rectal**, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se han encontrado niveles elevados de fosfato sérico e hipocalcemia, circunstancias que requieren control de los niveles plasmáticos.

No es aconsejable la aplicación diaria durante periodos prolongados.

Una pequeña cantidad de la solución puede quedar como remanente dentro del envase.

Si luego de la administración del enema no hay retorno de la solución, puede ocurrir deshidratación, especialmente en niños y ancianos.

Si se encuentra resistencia para introducir la cánula o la solución, el procedimiento debe ser discontinuado.

**PRECAUCIONES:**

En pacientes con insuficiencia renal, enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, edemas o alteraciones hidroelectrolíticas previas a la administración o tratados con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otros medicamentos que puedan afectar el nivel normal de los electrolitos plasmáticos, como así también en los colostomizados, pueden ocurrir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

**Embarazo:**

No hay estudios disponibles, por lo tanto no se aconseja su administración. Se deberá evaluar el beneficio de su utilización frente al riesgo potencial.

Por su mecanismo de acción está contraindicado en las embarazadas primerizas, en amenaza de aborto y de parto prematuro.



**Lactancia:**

Puede ser utilizado sin riesgo en el periodo de lactancia.

**Empleo en pediatría:**

Su administración puede ocasionar debilidad, transpiración, shock, crisis convulsivas y/o coma debido a intoxicaciones acuosas o a una hiponatremia dilucional. La crisis convulsivas asociadas a hipocalcemia ocurren como resultado de una absorción excesiva de fosfatos.

**No debe ser utilizado en niños menores de 2 años.**

**Empleo en geriatría:**

En estos pacientes debe contemplarse la labilidad de su balance hidroelectrolítico.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Introducir cuidadosamente la cánula que posee el envase de **Opalino solución rectal** en el recto. La introducción brusca y forzada puede lesionar el intestino (perforación o abrasión en el recto). El uso reiterado puede producir irritación local y dolor abdominal.

**SOBREDOSIS:**

La sobredosis o la retención de la solución puede causar:

- 1- Hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados y corregidos rápidamente para restaurar, con los líquidos apropiados, el balance hidroelectrolítico.
- 2 Deshidratación hipernatrémica. Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados. Administrar por vía parenteral rápida líquidos con baja concentración de sodio y cloruros en relación al líquido extracelular (40 - 50 m E q/ L) y moderada concentración de potasio (20 - 30 m E q/ L), administrados a razón de 3 a 4 L/ m<sup>2</sup> de superficie corporal, durante las primeras 12 a 24 horas, dependiendo de la severidad de la deshidratación y la repuesta clínica.

En caso de sobredosis accidental de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

\* **Hospital Alejandro Posadas - Centro Nacional de Intoxicaciones:**  
(011) 4658-7777 / 4654-6648

\* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247

**Vencimiento:** no administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Opalino solución rectal

1654



Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Conservación:** Opalino solución rectal debe ser conservado en lugar fresco entre 15°C y 30°C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**Presentación:** Envase Conteniendo 1 Frasco de 135 ml de Solución rectal una cánula lubricada con capuchón protector y guante descartable.

Fecha última actualización: 7/4/08

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

**Laboratorio WELTRAP**

Director técnico: Farmacéutico Eduardo Martínez

Dirección: Balcarce 1072

Elaborado en: Santos Dumont 4733 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007763-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1654 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS WELTRAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial OPALINO ENEMA

Nombre/s genérico/s FOSFATO MONOSODICO. FOSFATO DE SODIO

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorio Microfar SA: Santos Dumont 4733/35 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: ENEMA.

Nombre Comercial: OPALINO.

Clasificación ATC: A06.

Indicación/es autorizada/s: Constipación ocasional. Limpieza preparatoria del intestino grueso para efectuar diagnósticos (radiografías, endoscopias etc) o quirúrgicos.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Concentración/es: 8 G de FOSFATO DE SODIO, 18 G de FOSFATO MONOSODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO DE SODIO 8 G, FOSFATO MONOSODICO 18 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
METILPARABENO 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON CÁNULA APLICADORA LUBRICADA  
CON CAPUCHON

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco de 135 ML de solución rectal una cánula lubricada  
con capuchón protector y guante descartable.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 frasco de 135 ML de solución rectal  
una cánula lubricada con capuchón protector y guante descartable.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Opalino solución rectal deber ser conservado en lugar fresco entre 15  
°C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS WELTRAP S.A. el Certificado N° **55492**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010** de \_\_\_\_, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7654

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.