



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 1668**

**BUENOS AIRES, 09 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005984-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX 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 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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N° 1 6 6 8**

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**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**1 6 6 8**

**DISPOSICIÓN N°**

Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX y nombre/s genérico/s GLICERINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOSINTEX 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 2° - 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 3° - 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 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **1 6 6 8**

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005984-08-6

DISPOSICIÓN N°:

**1 6 6 8**

**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.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 6 6 8**

Nombre comercial: SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s: GLICERINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y envasado: Tetrafarma SA Calle 145 N° 1547  
Berazategui –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX.

Clasificación ATC: A06AX01.

Indicación/es autorizada/s : Uso exclusivo para adultos no apto para infantes. Constipación ocasional cuando no se responde a medidas higiénico-dietéticas.

Concentración/es: 2.68 G de GLICERINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 2.68 G.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: ESTEARATO DE SODIO 0.22 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 5 y 10 supositorios

Contenido por unidad de venta: 5 y 10 supositorios

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

7800

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.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 6 8

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

## PROYECTO DE PROSPECTO

# SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX GLICERINA SUPOSITORIO RECTAL



9068

Industria Argentina

Venta Libre

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

GLICERINA	2.680 g
ESTEARATO DE SODIO	0.220 g

### PROPIEDADES:

El glicerol (glicerina), administrado por vía rectal, ejerce un efecto laxante hiperosmótico no salino. Atrae agua hacia las heces, en especial en la zona rectal, además lubrica y ablanda la masa de materia fecal impactada; con el uso de glicerol como laxante, generalmente en forma de supositorios, se obtienen resultado entre 15 minutos y una hora después de la aplicación.

### INDICACIONES:

Uso exclusivo para adultos, no apto para infantes.  
Constipación ocasional cuando no se responde a medidas higiénico dietéticas.  
Este medicamento desocupa la última parte del intestino.

### DOSIFICACIÓN:

Se administra por vía rectal 1 supositorio, entre 5 a 30 minutos, antes de la hora deseada para la evacuación. Si la constipación es severa, podrá repetirse la aplicación después de 30 a 60 minutos de efectuada la primera. Consulte con su médico.

Forma de uso: El supositorio debe previamente ser mojado con agua fría, facilitando la introducción. Su forma y consistencia suave y blanda facilitan la introducción y adaptación a las paredes de la zona ano rectal.

### REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente puede provocar irritación o ardor en la zona anal.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este medicamento es exclusivamente para uso rectal.  
No utilizarlo en forma prolongada, debiendo siempre consultar al médico.  
Evitar su uso en presencia de hemorroides, fisura anal o rectocolitis hemorrágica.  
El médico deberá determinar previamente al inicio del tratamiento con ESTE PRODUCTO, la/s causa/s de la constipación reciente, puesto que hay factores tales como un cambio de hábito de vida, entre otros, que no siempre justifican el uso del medicamento.  
Si la constipación aparece simultáneamente con dolor, fiebre o distensión de vientre, deberá consultar con el médico.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingesta accidental, consulte a su médico o dirigirse al hospital más cercano.  
Centro de Referencia Toxicológica – Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247  
ó (011) 4962-6666  
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

### PRESENTACIONES:

Supositorios de Glicerina para Adultos: Envases conteniendo 5 y 10 supositorios.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MORTENESSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.



Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.



68

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**  
Salom 657 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1277ABG

Director Técnico: Montenegro Diego – Farmacéutico

Elaborado en:

Fecha última revisión:

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO M. MONTEGREGO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

# PROYECTO DE ROTULO

## SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX GLICERINA SUPOSITORIO RECTAL



1668

Industria Argentina

Venta Libre

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

GLICERINA	2.680 g
ESTEARATO DE SODIO	0.220 g

LOTE

VENCIMIENTO

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5 supositorios. (\*)

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**  
Salom 657 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1277ABG

Director Técnico: Montenegro Diego – Farmacéutico

Elaborado en:

Fecha última revisión:

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10 unidades.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005984-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 6 6 8** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BIOSINTEX 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 SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s GLICERINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y envasado: Tetrafarma SA Calle 145 N° 1547 Berazategui -Pcia. de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: SUPOSITORIOS DE GLICERINA BIOSINTEX.

Clasificación ATC: A06AX01.

Indicación/es autorizada/s : Uso exclusivo para adultos no apto para infantes. Constipación ocasional cuando no se responde a medidas higiénico-dietéticas.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 2.68 G de GLICERINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICERINA 2.68 G.

Excipientes: ESTEARATO DE SODIO 0.22 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 5 y 10 supositorios

Contenido por unidad de venta: 5 y 10 supositorios

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

55465

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

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1668

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