



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

**DISPOSICIÓN N° 1906,**

**BUENOS AIRES, 10 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022677-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INGERICS 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1906**

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 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1906**

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 Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PELAX y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INGERICS 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 - Autorízanse 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



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

DISPOSICIÓN N° **1906**

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 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. Inscríbase 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022677-09-2

DISPOSICIÓN N°: **1906**

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



**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 Nº: **1906**

Nombre comercial: PELAX.

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: PELAX.

Clasificación ATC: A06AD.

Indicación/es autorizada/s: Destinado al tratamiento de la constipación  
ocasional.

Concentración/es: 17 g de POLIETILENGLICOL 3350.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 17 g.

*Handwritten signature and initials*



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES AL/PE.

Presentación: por unidad de venta: 14 Y 28 SOBRES CON 17 gr. DE POLVO PARA RECONSTITUIR.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 28 SOBRES CON 17 gr. DE POLVO PARA RECONSTITUIR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1906**

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



**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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1906**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CH' or similar initials.

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

INGERICS SA PELAX TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596

1906



**PROYECTO DE RÓTULO**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PELAX**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada envase contiene:

PEG 3350

17,00 gr

**Fecha de Vencimiento:**

**N°:**

**Conservar a menos de 30 °C.**

**Presentación**

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 y 28 Unidades

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**INGERICS SA**

**Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA**

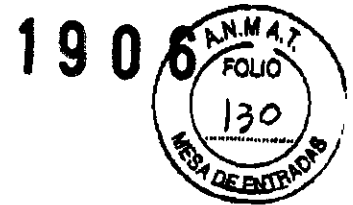
**Tel Fax 011 4554 3596**

**D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447**

**Elaborado en Galicia 2651 CABA**

Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGENIERO/Sr:





**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PELAX**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**PEG 3350**

**17 gr**

**Acción terapéutica**

**Código ATC A06AD**

Evacuante intestinal. La actividad osmótica del polietilenglicol 3350, en combinación con la concentración electrolítica, virtualmente no produce absorción neta o excreción de iones o agua. Por lo tanto pueden administrarse grandes volúmenes sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico.

**Características farmacológicas / propiedades**

**Mecanismo de acción:**

El Polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones Intestinales y ablanda las deposiciones.

**Farmacocinética**

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable.

El tiempo de acción es de 30-60 minutos.

La excreción renal es despreciable (Menos de 0.1%).

**Indicaciones**

Está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

**Posología:**

La dosis habitual es un sobre de 17 g por día, salvo otra indicación médica, Este producto deberá usarse durante 2 semanas o menos, o según lo indique el médico.

**Preparación del producto** Disolver en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente con la ayuda de una cucharita de te. Agitar por 10 segundos . El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

Farm. RAUL E. CASAUBÓN  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS S.A.



### **Contraindicaciones**

PELAX esta contraindicado en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal y megacolon tóxico. No administrar este medicamento en caso de dolores abdominales, colopatías orgánicas inflamatorias, síndromes oclusivos o subocclusivos. Hipersensibilidad a algún componente del producto.

### **Precauciones y Advertencias**

#### Generales:

Los pacientes con síntomas que sugieran una obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con este medicamento

Los pacientes que presentan constipación deben tener a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endocrinas y neurológicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon. Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos defecatorios y alimenticios, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietética y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación, cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

PELAX debe ser utilizado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa. Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración, deberán ser observados durante la administración de PELAX, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica. Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración del producto.

#### Administración en personas de edad:

No debe administrarse a personas mayores de 65 años

#### Embarazo:

Estudios sobre reproducción animal no se han realizado con Polietilenglicol 3350. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, o puede afectar su capacidad reproductiva. Pelax sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

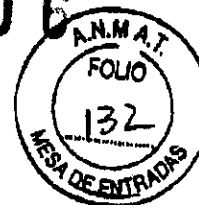
#### Lactancia:

No hay información acerca del uso de Polietilenglicol 3350 durante la lactancia. Consultar con el médico, en caso de amamantar.

#### Administración en pediatría:

Pelax no está indicado en Pediatría

Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS, S.A.



Análisis clínicos:

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas:

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

**Interacciones**

Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la administración de PELAX pueden sufrir modificaciones en su absorción. Puede disminuir la absorción de otros medicamentos, por lo que debe informarse al médico cuando se está utilizando este tratamiento. En caso de requerirse la administración simultánea de otros medicamentos, es aconsejable distanciarlos por lo menos dos horas de la administración e PELAX.

**Efectos adversos**

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinoresaca y dermatitis, por hipersensibilidad.

El tratamiento es generalmente bien tolerado. Puede producir malestar o dolor abdominal, particularmente en pacientes con colon irritable.

**Información para el Paciente**

El producto se presenta como un polvo blanco para ser reconstituido con un vaso de agua

PELAX produce heces acuosas que limpian el Intestino

Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el período de 3 a 4 horas previas a la iniciación de la administración del producto. En ningún caso deben ingerirse alimentos sólidos 2 horas antes de la administración del producto. Consulte a su médico.

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.

**Sobredosificación**

El producto se administra hasta completar los cuatro litros o hasta la aparición de evacuaciones claras. Es poco probable la sobredosificación de este producto.

Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS S.A.

INGERICS SA PELAX TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596 1 9 0 6



En caso de ingestión accidental llamar a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668 / 2247

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

**Presentación**

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 y 28 sobres

**Conservación** Conservar a menos de 30 °C.

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

INGERICS SA

Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA

Tel Fax 011 4554 3596

D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447

Elaborado en Galicia 2651 CABA

  
Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022677-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1906, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INGERICS 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: PELAX.

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: PELAX.

Clasificación ATC: A06AD.

Handwritten signature or initials



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

Indicación/es autorizada/s: Destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Concentración/es: 17 g de POLIETILENGLICOL 3350.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 17 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES AL/PE.

Presentación: por unidad de venta: 14 Y 28 SOBRES CON 17 gr. DE POLVO PARA RECONSTITUIR.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 28 SOBRES CON 17 gr. DE POLVO PARA RECONSTITUIR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° **57093**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **10 ABR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1906**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**ANMAT**