



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006375-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006375-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABOCA ARG S.A.S. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MELILAX nombre descriptivo Microenemas y nombre técnico Kit para enemas , de acuerdo con lo solicitado por ABOCA ARG S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-07843976-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2650-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2650-3

Nombre descriptivo: Microenemas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11582 - Kit para enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MELILAX

Modelos:
MELILAX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MELILAX ADULT está indicado para el tratamiento del estreñimiento, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fisuras anales y hemorroides.

Período de vida útil: 30 MESES

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Melilax Adult x 60g – 6 microenemas x 10 g con cubrecánula (en estuche individual)
Melilax Adult x 5g – 1 microenema x 10 g con cubrecánula (en estuche individual)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Aboca S.p.A. Società Agricola

Lugar de elaboración:

Località Aboca 20 – Sansepolcro (AR) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-006375-21-0

N° Identificatorio Trámite: 33059

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 09:13:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

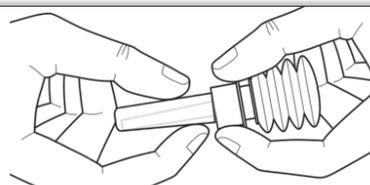
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 09:14:01 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2650-3

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: ver el prospecto.
ADVERTENCIAS: no utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. En caso de estreñimiento persistente es importante consultar a un médico para descartar otras patologías. El microenema es desechable, por lo tanto no debe reutilizarse.

INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA DEL MICROENEMA

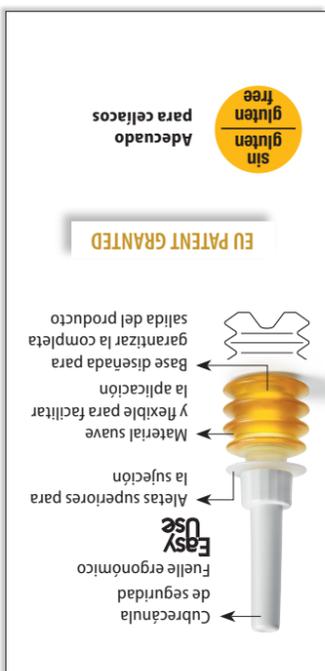
- Para quitar el cubrecánula de seguridad:
 - Sujetar el anillo redondo blanco situado sobre el fuelle
 - Con la otra mano doblar el cubrecánula hasta provocar la rotura y la completa separación del anillo
 - Quitar el cubrecánula



Composición
 Sustancias funcionales 73,2%: *Promelaxin* complejo activo de mieles y polisacáridos de Aloe y Malva
 Título en: monosacáridos $\geq 50\%$, polisacáridos (Peso Molecular $> 20\,000$ dalton) $\geq 0,3\%$.
 Contiene además: mezcla hidrofílica, zumo de Limón, aceite esencial de Lavanda.

Cómo actúa
Melilax ejerce una acción protectora y lenitiva de la mucosa rectal. La doble acción de *Melilax* se obtiene gracias a *PROMELAXIN*, un complejo activo de mieles de néctar y de mielada cuidadosamente seleccionadas y elaboradas en función de su contenido en monosacáridos, polisacáridos y melanoidinas, entricado con la **tracción polisacáridica** del Aloe y la Malva. *Melilax* ejerce una acción evacuante no irritante, induciendo un estímulo fisiológico y equilibrado de activación de la defecación. *Melilax* además, gracias a sus propiedades similares a las del moco y a su viscosidad, protege la mucosa rectal durante el paso de las heces, imitando la acción lubricante del moco fisiológico. Estas propiedades especiales, junto con su acción antioxidante, confieren al producto la capacidad de proteger y aliviar la mucosa, ejerciendo una acción antiinflamatoria indirecta debida a las características físicas del producto.

Indicaciones
Melilax está indicado para el tratamiento del estreñimiento, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable) y hemorroides. El producto libera el intestino y reduce las molestias, la irritación y la inflamación que acompañan al estreñimiento. *Melilax* también es apto para su empleo durante el embarazo y la lactancia.



sin gluten
 adecuado para celíacos

EU PATENT GRANTED



ASARMELAD-A

Melilax adult
 MICROENEMA CON PROMELAXIN



Melilax adult
 MICROENEMA CON PROMELAXIN

EU PATENT GRANTED

Doble Acción
 Libera el intestino sin irritar,
 protegiendo la mucosa rectal



PRODUCTO MÉDICO Clase IIb

Fuelle exclusivo
Easy Use
 6 Microenemas con cubrecánula para Adultos y Jóvenes de 10 g cada uno

Aboca

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado.
 Ver "Lote" y "Usar antes del" en el lateral de la caja.



6 microenemas desechables con cubrecánula de 10 g cada uno
 Autorizado por A.N.M.A.T.
 P.M. [legajo]-[nro. de producto]
 Nombre del responsable técnico:
 Dra. Erica Wilson

Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com - Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados. **Importado por:** Aboca Arg SAS - Av. Libertador 498 498 23 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

ABOCA S.P.A. SOCIETÀ AGRICOLA

FIRMA

Articolo: **ASTUCCIO**
 Prodotto: **MELILAX ADULTI ARGENTINA**
 Cod. Statistico: **V01**
 Cod. STAST: **211-5**
 Codice: **ASARMELAD-A**

Colori: **CMYK**



Melilax

MICROENEMA CON PROMELAXIN

EU PATENT GRANTED



COMPLEJO ACTIVO DE MIELES Y POLISACÁRIDOS DE ALOE Y MALVA

Fuelle exclusivo
Easy Use
+ fácil de aplicar

Doble Acción
Libera el intestino sin irritar,
protegiendo la mucosa rectal

sin
gluten
gluten
free

PRODUCTO MÉDICO Clase IIb

Melilax es un **microenema innovador a base de miel** que aúna una acción evacuante equilibrada con una acción protectora y lenitiva de la mucosa rectal, útil para contrarrestar las molestias, la irritación y la inflamación que acompañan al estreñimiento.

La **doble acción de Melilax** se obtiene gracias a **PROMELAXIN**, un complejo activo de mieles de néctar y de mielada cuidadosamente seleccionadas y elaboradas en función de su contenido en monosacáridos, polisacáridos y melanoidinas, enriquecido con la **fracción polisacáridica** del Aloe y la Malva.

CÓMO ACTÚA

Melilax ejerce una acción evacuante no irritante, induciendo un estímulo fisiológico y equilibrado de activación de la defecación.

Melilax además, gracias a sus propiedades similares a las del moco y a su viscosidad, protege la mucosa rectal durante el paso de las heces, imitando la acción lubricante del moco fisiológico.

Estas propiedades especiales, junto con su acción antioxidante, confieren al producto la capacidad de proteger y aliviar la mucosa, ejerciendo una acción antiinflamatoria indirecta debida a las características físicas del producto.

INDICACIONES

Melilax está indicado para el tratamiento del estreñimiento, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fisuras anales y hemorroides.

El producto también es apto para su empleo durante el embarazo y la lactancia así como en lactantes.

COMPOSICIÓN

Sustancias funcionales 73,2 %

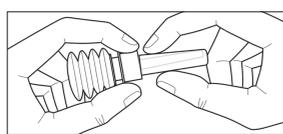
Promelaxin complejo activo de mieles y polisacáridos de Aloe y Malva

Título en: monosacáridos ≥ 50 %, polisacáridos (Peso Molecular >20 000 dalton) ≥ 0,3 %

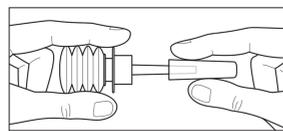
Contiene además: mezcla hidroglicérica, zumo de Limón, aceite esencial de Lavanda.

MODO DE EMPLEO

1) Abrir el microenema quitando el cubrecánula de seguridad:



- Sujetar el anillo redondo blanco situado sobre el fuelle
- Con la otra mano doblar el cubrecánula hasta provocar la rotura y la completa separación del anillo



- Quitar el cubrecánula

2) Aplicar unas gotas de producto en la zona perianal e introducir delicadamente la cánula en el recto.

3) Comprimir completamente el microenema y, una vez finalizada la aplicación, mantenerlo presionado hasta extraer totalmente la cánula, para evitar que el producto sea reaspirado.



MELILAX ADULT



Indicado para adultos y jóvenes a partir de 12 años de edad. Apto también durante el embarazo y la lactancia.

POSOLOGÍA

1 microenema de 10 g cuando se requiera. En caso de estreñimiento persistente, aplicar 2 dosis consecutivamente.

Caja de 6 microenemas desechables con cubrecánula para adultos y jóvenes de 10 g cada uno

ABOCA S.P.A. SOCIETÀ AGRICOLA		FIRMA	
Articolo: LEAFLET	Prodotto: MELILAX MICROCLISMI ARGENTINA		
Cod. Statistico: Y04	Codice: ARLEAMEL-A		
Cod. STELEA: 04-1			
		Página 1 de 2	

MELILAX PEDIATRIC



Caja de 6 microenemas desechables con cubrecánula para niños y lactantes de 5 g cada uno

Indicado para niños y lactantes.

Para facilitar la aplicación del microenema es preferible poner al niño sobre el lado izquierdo con las rodillas dobladas hacia el abdomen.



POSOLOGÍA

Niños de 3 a 12 años:

1 microenema de 5 g cuando se requiera.

En caso de estreñimiento persistente, aplicar 2 dosis consecutivamente.

Niños de 1 a 3 años:

1 microenema de 5 g cuando se requiera.

Lactantes de 0 a 1 año:

medio microenema de 5 g cuando se requiera.

ADVERTENCIAS

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. En caso de estreñimiento persistente es importante consultar a un médico para descartar otras patologías.

El microenema es desechable, por lo tanto no debe reutilizarse si se administra media dosis, como en el caso de los lactantes.

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado.

CADUCIDAD

Ver la fecha de caducidad indicada en la caja. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

ENVASE EN VENTA

Melilax Adult: 6 microenemas desechables con cubrecánula para adultos y jóvenes de 10 g cada uno

Melilax Pediatric: 6 microenemas desechables con cubrecánula para niños y lactantes de 5 g cada uno

EL ESTREÑIMIENTO

El término "estreñimiento" se utiliza para indicar el aumento del tiempo de permanencia de las heces en la parte final del intestino. En esta situación se produce una acumulación de material fecal seco y duro debido a la excesiva reabsorción de líquidos: el volumen de las heces es pequeño y se emiten **con poca frecuencia** (incluso menos de 3 evacuaciones a la semana) y con **dificultad y/o dolor** (a causa de la dureza de las heces). En algunos casos el estreñimiento también puede manifestarse con una sensación de evacuación incompleta aunque la frecuencia sea normal, o con la necesidad de esforzarse mucho para evacuar.

LAS CAUSAS

Las principales causas que originan el problema, en cualquier franja de edad, pueden ser un **estilo de vida inadecuado** (alimentación no equilibrada, insuficiente ingesta de agua, verdura y fruta, poca actividad física y vida sedentaria), **cambio de hábitos personales o de condiciones climáticas** (por ejemplo en caso de viajes), **uso de determinados medicamentos, presencia de enfermedades gastrointestinales o metabólicas** (por ejemplo síndrome de intestino irritable), o bien **condiciones particulares como estrés, inmovilidad-encamamiento (sobre todo en ancianos)**.

Las hemorroides, las fisuras anales y los prolapsos pueden producir estreñimiento o ser una consecuencia de este. De hecho, la dificultad de evacuación y la irritación local desencadenan un círculo vicioso que impide tanto resolver el estreñimiento como mejorar los problemas derivados de este. Una causa frecuente de estreñimiento es el **control voluntario del estímulo de evacuación**, problema común en los niños, sobre todo en los primeros 2-3 años de vida. En los niños, por otra parte, también puede manifestarse **durante estados febriles prolongados** que provoquen situaciones de leve deshidratación.

CONSEJOS ÚTILES

En muchos casos el estreñimiento puede corregirse con una dieta rica en agua y fibras: estas se unen en diferente proporción al agua, contribuyendo a aumentar el volumen de las heces. También es útil la actividad física regular.

Fecha de la última revisión: 02/2016

Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]

Nombre del responsable técnico: Dra. Erica Wilson



Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia
www.aboca.com

Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados.

Importado por: Aboca Arg SAS . - Av. Libertador 498 498 23 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

ARLEAMEL-A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ABOCA ARG

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.26 11:06:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.26 11:06:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006375-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006375-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABOCA ARG S.A.S. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2650-3

Nombre descriptivo: Microenemas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11582 - Kit para enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MELILAX

Modelos:
MELILAX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MELILAX ADULT está indicado para el tratamiento del estreñimiento, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fisuras anales y hemorroides.

Período de vida útil: 30 MESES

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Melilax Adult x 60g – 6 microenemas x 10 g con cubrecánula (en estuche individual)
Melilax Adult x 5g – 1 microenema x 10 g con cubrecánula (en estuche individual)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Aboca S.p.A. Società Agricola

Lugar de elaboración:

Località Aboca 20 – Sansepolcro (AR) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2650-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006375-21-0

N° Identificadorio Trámite: 33059

AM