



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4877

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015423-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: Solución Oral 750 mg/100 ml y Chicles 5 mg, autorizado por el Certificado N° 33.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 3686/11 y 753/12 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre las autorizaciones de cambio de nombre y cambio de condición de expendio.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

M.  
FP  
ms  
h



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4877

Que a fojas 70 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO Solución Oral y Chicles a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 55 a 69, desglosándose las fojas 55 - 56 y 57 y 58 - 59

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 33.380, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al

5.  
RM  
B  
S



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4877**

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-015423-11-1

DISPOSICION Nº

mem

**4877**

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*FP*  
*MB*  
*N* *↘*

# Proyecto de Rótulo

487



## KRITEL PICOSULFATO DE SODIO GOTAS (Solución oral)

**Venta libre**

**Industria Argentina**

### **Qué contiene KRITEL**

*Cada 100 ml contiene:*

PICOSULFATO DE SODIO 750 miligramos

Excipientes: metilparabeno, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.p. 100 ml

**Acción:** Laxante

Para mayor información ver prospecto adjunto.

**Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C, al abrigo de la luz.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

**Contenido neto: 20 ml**

**Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 33.380**

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

**(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 10, 30 y 50 ml)**

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Sarenbolm  
APOC. 100  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M  
M3  
AP  
h

4877



## Proyecto de Prospecto

### **KRITEL** **PICOSULFATO DE SODIO 750 mg/100 ml** **GOTAS (Solución oral)**

*Venta libre*

*Industria Argentina*

#### **Qué contiene KRITEL**

*Cada 100 mililitros contiene:*

**PICOSULFATO DE SODIO 750 miligramos**

Excipientes: metilparabeno, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.p. 100 ml

**Acción:** Laxante

#### **Para qué se usa KRITEL:**

KRITEL está indicado para el alivio de los síntomas de constipación o estreñimiento, en tratamientos de corta duración, cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

#### **Cómo se usa KRITEL**

Adultos y niños mayores de 12 años:

8 a 12 gotas (4 a 6 mg) en un vaso con un poco de agua, una vez al día, preferentemente por la noche antes de acostarse actúa por la mañana al despertarse.

Puede utilizarse con agua, jugos, leche o bebidas saborizadas.

Dosis máxima: 12 gotas = 6 mg de picosulfato de sodio.

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento**

#### **Qué personas no pueden recibir KRITEL:**

Niños menores de 12 años, salvo expresa indicación médica.

**No use este medicamento si Usted** es alérgico a alguno de sus ingredientes o si tiene náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, que puedan indicar apendicitis u otros problemas que puedan requerir cirugía.

No debe tomar laxantes si sufre alguna enfermedad intestinal inflamatoria, si presenta un cuadro de obstrucción intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, deshidratación grave o si observa sangre en la materia fecal.

**Es conveniente que las personas mayores de 65 años consulten a su médico antes de tomar este medicamento.**

**Si usted recibe algún otro medicamento para alguna enfermedad crónica, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento**

Dra. ELIZABETH...  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N.° 101142  
L.P. 05/03/85  
MONS...

...

4877



El uso prolongado de laxantes puede ocasionar una situación de dependencia al mismo.

**Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor abdominal de tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas. En todos los casos desaparecen al suspender el tratamiento.**

KRITEL Gotas contiene el conservante metilparabeno que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

**Si usted toma al mismo tiempo diuréticos, puede suceder que aumente el riesgo de desequilibrio electrolítico, es decir pérdida de agua y electrolitos, por lo que debe consultar a su médico.**

**Suspenda su uso y consulte a su médico** si la constipación persiste por más de 3 días o empeora.

**Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria: Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.**

**Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555**

**Tiene usted alguna pregunta**

**Atención al Cliente: 4304-4524 y líneas rotativas**

**ANMAT Responde 0800 333 1234**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Presentaciones:**

**KRITEL Gotas (Solución oral):** frascos goteros con tapa de seguridad conteniendo 10, 20, 30 y 50 ml.

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C, al abrigo de la luz.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

**Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**


**Certificado N° 33.380**


**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**

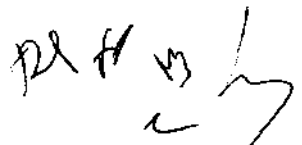
**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

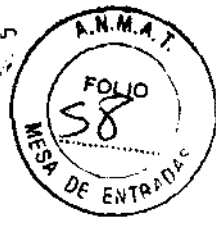
**Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - Id. N.º 19.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
Pablo...  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



4875



## Proyecto de Rótulo/Prospecto

**KRITEL**  
**PICOSULFATO DE SODIO 5 mg**  
**CHICLES LAXANTES**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

### Qué contiene KRITEL

Cada chicle de sabor menta fresca o de tutti frutti contiene:

**PICOSULFATO DE SODIO 5 miligramos**

Excipientes: Goma base, carbonato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, aspartame, acesulfame K, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, sacarina sódica, sabor (menta fresca o tutti frutti), c.s.p. 1 chicle.

**KRITEL NO CONTIENE AZÚCAR**

**Acción:** Laxante

### Para qué se usa KRITEL:

KRITEL está indicado para el alivio de los síntomas de constipación o estreñimiento, en tratamientos de corta duración, cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

### Cómo se usa KRITEL

Adultos:

1 a 3 chicles por la noche antes de acostarse. Mascar KRITEL hasta formar el chicle goma y luego de unos minutos desecharlo. Actúa por la mañana al despertarse.

Dosis máxima: 3 chicles por día.

**No use este medicamento si Usted es alérgico a alguno de sus ingredientes o si tiene náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, que puedan indicar apendicitis u otros problemas que puedan requerir cirugía.**

**No debe tomar laxantes si sufre alguna enfermedad intestinal inflamatoria, si presenta un cuadro de obstrucción intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, deshidratación grave o si observa sangre en la materia fecal.**

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento**

### Qué personas no pueden recibir KRITEL:

Niños menores de 12 años.

**Personas mayores de 65 años deben consultar a su médico antes de tomarlo.**

**Si usted recibe algún otro medicamento para alguna enfermedad crónica, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

### Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

El uso prolongado de laxantes puede ocasionar una situación de dependencia al mismo.

*M H B*  
  
Dra. SILVANA I. REIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Villar  
Gerente  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

7487



**Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor abdominal de tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas. En todos los casos desaparecen al suspender el tratamiento.**

**Si usted toma al mismo tiempo diuréticos, puede suceder que aumente el riesgo de desequilibrio electrolítico, es decir pérdida de agua y electrolitos por diarrea, por lo que debe consultar a su médico.**

**Suspenda su uso y consulte a su médico si la constipación persiste por más de 2 días o empeora.**

**Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:  
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.**

**Centros de Intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555**

**Tiene usted alguna pregunta**

**Atención al Cliente: 4304-4524 y líneas rotativas**

**ANMAT Responde 0800 333 1234**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Forma de conservación** Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C, al abrigo de la luz.

**Contenido** 6 chicles

**Elaborado en Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.**

**Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 33.380**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barabán  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M  
2 H 13 h