



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

DISPOSICIÓN N° 8586

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021141-09-3 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.

5. 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.

8



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

DISPOSICIÓN N° 8586

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

Por ello;

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° 8586

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 SINASTAL y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350 - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO ANHIDRO, 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.

5. 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





DISPOSICIÓN N° 8586

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

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. 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-021141-09-3

DISPOSICIÓN N°: 8586

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N°: **8 5 8 6**

Nombre comercial: SINASTAL

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 - CLORURO DE SODIO -
CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO
ANHIDRO

Industria: ARGENTINA.

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

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

5
Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: SINASTAL.

Clasificación ATC: A06AD.

Indicación/es autorizada/s: LAVADO DEL COLON PARA SU EXAMEN DE
DIAGNOSTICO, O ANTES DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS QUE REQUIEREN
UNA LIMPIEZA DE COLON, POR EJEMPLO, LA COLONOSCOPIA, ENEMA DE BARIO
O RESECCION DEL COLON.

H



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

Concentración/es: 22.72 g de SULFATO DE SODIO ANHIDRO, 2.98 g de CLORURO DE POTASIO, 5.84 g de CLORURO DE SODIO, 240 g de POLIETILENGLICOL 3350, 6.72 g de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22.72 g, CLORURO DE POTASIO 2.98 g, CLORURO DE SODIO 5.84 g, POLIETILENGLICOL 3350 240 g, BICARBONATO DE SODIO 6.72 g.

Excipientes: SABORIZANTE ANANA 1.74 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BIDON DE PEBD

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 280 g DE POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 280 g DE POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION ORAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 5°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8586**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N° **8 5 8 6**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021141-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8586**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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: SINASTAL

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Industria: ARGENTINA.

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

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



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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: SINASTAL.

Clasificación ATC: A06AD.

Indicación/es autorizada/s: LAVADO DEL COLON PARA SU EXAMEN DE DIAGNOSTICO, O ANTES DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS QUE REQUIEREN UNA LIMPIEZA DE COLON, POR EJEMPLO, LA COLONOSCOPIA, ENEMA DE BARIO O RESECCION DEL COLON.

Concentración/es: 22.72 g de SULFATO DE SODIO ANHIDRO, 2.98 g de CLORURO DE POTASIO, 5.84 g de CLORURO DE SODIO, 240 g de POLIETILENGLICOL 3350, 6.72 g de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22.72 g, CLORURO DE POTASIO 2.98 g, CLORURO DE SODIO 5.84 g, POLIETILENGLICOL 3350 240 g, BICARBONATO DE SODIO 6.72 g.

Excipientes: SABORIZANTE ANANA 1.74 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BIDON DE PEBD

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 280 g DE POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 280 g DE POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION ORAL.

Período de vida Útil: 36 meses



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

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 5°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56544

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 21 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8586**

M

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

8 5 8 6



PROYECTO DE PROSPECTO

SINASTAL

POLIETILENGLICOL 3350

CLORURO DE SODIO

CLORURO DE POTASIO

BICARBONATO DE SODIO

SULFATO DE SODIO ANHIDRO

POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada envase para preparar 4 Lts de solución oral contiene:

Cloruro de sodio	5,84 gr
Cloruro de potasio	2,98 gr
Sulfato de sodio anhidro	22,72 gr
Bicarbonato de sodio	6,72 gr
PEG 3350	240,00 gr
Sabor ananá	1,74 gr

Acción terapéutica

Laxante Osmótico

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A06A D

PEG 3350 tiene efecto laxante osmótico. Los electrolitos están presentes en la formulación y se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y agua para prevenir la aparición de posibles variaciones en el equilibrio electrolítico del agua.

PEG 3350 Aumenta el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon a través de vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es facilitar e inducir la propulsión de las heces y facilitar la defecación.

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



Propiedades farmacocinéticas

El Polietilenglicol 3350 no es absorbido en sujetos sanos sin estrefimiento, de hecho, hay una recuperación completa del Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) en heces. En sujetos constipados la recuperación del PEG es parcial y variable. Esto no significa que PEG 3350 se absorba en el intestino; pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino no mostraron una absorción mayor en comparación con sujetos normales. Estudios *in vitro* mostraron indirectamente que Polietilenglicol 3350 no fue fermentado a hidrógeno o metanol por la microflora del colon en las heces humanas. No se ha demostrado que Polietilenglicol 3350 tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrólitos. No produce taquifilaxia

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que PEG 3350 no tiene "potencial significativo de toxicidad sistémica.

Indicaciones

Lavado del colon para su examen de diagnóstico, o antes de procedimientos quirúrgicos que requieren una limpieza de colon, por ejemplo, la colonoscopia, enema de bario o resección del colon

Posología

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. Sinastal puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. 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. Luego de la administración del producto no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros. La dosis oral recomendada para adultos es 240 ml cada 10 minutos, preferentemente tomando cada porción rápidamente en lugar de tomarla en forma lenta. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara, en general, luego de la ingestión de 3 a 4 litros. La administración de Sinastal por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 - 1,8 litros / hora).

Farm. RAUL E. CASABUEN
DIRECTOR TÉCNICO
INGIERICS.



Pacientes Pediátricos: En pacientes mayores de 6 meses la dosis recomendada es de 25 ml/Kg/hora hasta deposiciones líquidas claras libre de materia sólida. En administración vía sonda nasogástrica se aplicará la misma dosificación.

Preparación del producto

Agregar agua potable hasta la marca indicativa de 4 litros. Tapar y agitar vigorosamente hasta disolución total del polvo. No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas.

Contraindicaciones

Pacientes con conocida o sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, colitis tóxica y megacolon tóxico.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA clase III y IV) Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes

Precauciones

No consuma alimentos sólidos por lo menos 2 horas antes de realizar el lavaje. El producto debe ser administrado con precaución a pacientes con alteración del reflejo nauseoso, esofagitis por reflujo, aquellos con niveles de disminución de la conciencia y los pacientes con colitis ulcerosa.

Pacientes inconscientes, semi-conscientes o pacientes con tendencia a la regurgitación o aspiración deben ser atentamente vigilados durante el proceso sobre todo si es a través de la vía nasogástrica. Se han notificado casos de aspiración pulmonar con edema resultante

Alteraciones electrolíticas se han reportado en pacientes de alto riesgo debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de trastornos electrolíticos, tales como pacientes con insuficiencia renal leve (NYHA clases I y II), insuficiencia cardíaca congestiva, o simultáneamente en los tratados con diuréticos.

En caso de distensión abdominal o dolor, la velocidad de administración debe ser reducida temporalmente o detenida hasta que cesen los síntomas.

Tomar precauciones en pacientes ancianos, frágiles o debilitados.

Farm. RAÚL C. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERIOS S.A.

8 5 8 6



Interacciones

La medicación oral tomada una hora después de la administración de este producto pueden ser eliminados en el tracto gastrointestinal sin absorción.

Embarazo y lactancia

El preparado sólo debe "utilizarse durante el embarazo y la lactancia si el médico lo considera esencial. No hay experiencia de uso durante el embarazo. Previamente a su uso deben ser tomarse en cuenta los riesgos de la administración.

Capacidad de conducir máquinas

No hay efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones Adversas

Los efectos más comunes experimentados son de naturaleza gastrointestinal. Los siguientes acontecimientos adversos se han observado en la experiencia post-comercialización y para ellos las frecuencias no se conocen

Sistema de órganos y reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas

Metabolismo y nutrición

Perturbaciones electrolíticas, especialmente hipopotasemia e hiponatremia. Estas se producen comúnmente en pacientes que toman medicamentos concomitantes que afecten a los inhibidores de la ECA y los riñones, como los diuréticos.

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones asociadas con la hiponatremia severa, dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales:

Vómitos, náuseas, dolor abdominal, malestar anorrectal, distensión abdominal, flatulencia.

En caso de náuseas, vómitos, distensión abdominal, la velocidad de administración debe ser lenta o detenerse hasta que desaparezcan los síntomas

Farm. RAUL CASABON
DIRECTOR TECNICO
INGER S.A.

8 5 8 6



Piel

Reacciones alérgicas de piel incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema.

Trastornos generales y del lugar de administración

Rigor

Aumento transitorio de la presión arterial se han observado en asociación con la preparación del intestino.

Sobredosis

En caso de sobredosis accidental se producirá diarrea severa, las medidas de tratamiento suelen incluir la ingestión de suficientes cantidades de líquido, zumos de frutas, u otras bebidas.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Presentación

Bidón plástico conteniendo 280,0 g de polvo, para preparar 4 litros de solución oral.

Conservación

Conservar entre 5 y 30 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elabora y distribuye

INGERICS SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Director Técnico Farm Raúl Casaubon MP 10447

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 CABA

Tel Fax 01145543596

Elaborado en Galicia 2651 CABA

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

8 5 8 6



SINASTAL
POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
BICARBONATO DE SODIO
SULFATO DE SODIO ANHIDRO

POLVO PARA RECONSTITUIR

Lote

Vencimiento

Codigo de Barras

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada envase para preparar 4 Lts de solución oral contiene:

Cloruro de sodio	5,84 gr
Cloruro de potasio	2,98 gr
Sulfato de sodio anhidro	22,72 gr
Bicarbonato de sodio	6,72 gr
PEG 3350	240,00 gr
Sabor ananá	1,74 gr

Presentación

Bidón plástico conteniendo 280,0 g de polvo, para preparar 4 litros de solución oral.

Conservación

Conservar entre 5 y 30 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elabora y distribuye

INGERICS SA

Farm. RAUL E. CASABON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS SA

85886



Laboratorio de Especialidades Medicinales
Director Técnico Farm Raúl Casalbón MP 10447
Avda Tte Gral D Alvarez 2574 CASA
Tel Fax 010443845508596
Elaborado en Galicia 26511 CASA

Farm. RAUL E. CASALBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO S.A.