



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

DISPOSICIÓN N° 8661

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012857-11-0 Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA SA solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado TRALI / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: Gotas, 0.8 g% autorizado por el Certificado N° 33.918.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92.

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

Que a fojas 61 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

9 M MB
N h



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 6 1

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA SA propietaria de la especialidad medicinal denominada TRALI / PICOSULFATO DE SODIO a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 13 a 15, a desglosar foja 13; prospectos de fojas 55 a 60, a desglosar fojas 55 a 56.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado Nº 33.918, 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 y prospectos, gírese al

9
M
2
19
h



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

DISPOSICIÓN Nº 8661

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

Expediente nº 1-0047-0000-012857-11-0

DISPOSICION Nº

mem

M

M 13

8661

Orsingher

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

W

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PROYECTO DE ROTULO

TRALI®

PICOSULFATO DE SODIO

Gotas

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 ml

COMPOSICION:

Cada 100 ml contiene:

Picosulfato de Sodio 0,80 g

Excipientes: Esencia líquida de naranja, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitol 70%, Agua desmineralizada c.s.

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a 25 °C, en su envase original.

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

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 33.918

Elaborado en: **ASTRAZENECA S.A.**

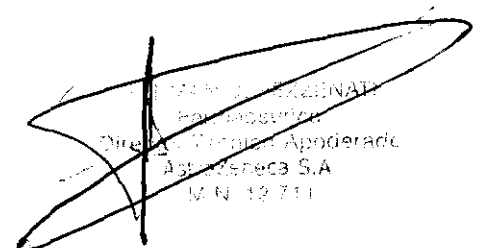
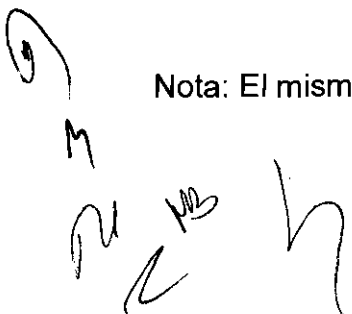
Argerich 536, B1706EQL - Haedo - Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Germán D. Pezzenati – Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo rótulo para las presentaciones por 20, 30 y 50 ml



GERMÁN D. PEZZENATI
Farmacéutico
Dirección Técnica Apoderada
Astrazeneca S.A.
M.N. 12.711

**PROYECTO DE PROSPECTO****TRALI®
PICOSULFATO DE SODIO
Gotas**

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de solución contiene:

Picosulfato de sodio 0,8 g; Excipientes: Sorbitol al 70% 30,0 g; Esencia líquida de naranja 0,4 ml; Metilparabeno 0,2 g; Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: A06AB08

Laxante.

INDICACIONES**TRALI®** está indicado para el alivio sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION***1 ml de solución equivale a 20 gotas (8 mg de Picosulfato de sodio).***Adultos y mayores de 12 años:**

8 a 12 gotas (4 -6 mg) una vez por día. Tomar a la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria: 12 gotas.

Personas mayores de 65 años deben consultar al médico antes de tomar este producto.

TRALI® puede diluirse en agua para su administración.**CONTRAINDICACIONES****TRALI®** está contraindicado en pacientes que presentan síntomas tales como náuseas, vómitos, calambres, dolor de estomago o de la parte inferior del abdomen, que pueden indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales, que pueden requerir intervención quirúrgica.No se debe tomar **TRALI®** si se sufre de alguna enfermedad intestinal inflamatoria o que se presente un cuadro de obstrucción intestinal. Dolor abdominal no diagnosticado. Deshidratación grave. O si se observa heces (materia fecal) con sangre. Alergia a los componentes.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO****TRALI®** no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Si la constipación persiste por más de 48 h.s. o empeora consulte con su médico.

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

El uso conjunto con diuréticos puede aumentar el riesgo de desequilibrio electrolítico (pérdida de agua y electrolito por diarrea).

TRALI® contiene los conservantes metilparabeno, propilparabeno los cuales puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

M
ru
ms
5

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Si Usted está tomando otro medicamento para alguna enfermedad crónica, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

SI USTED ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE TOMAR **TRALI**®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se presentan son: dolor abdominal de tipo cólico, malestar abdominal, diarrea, nauseas, vómitos, reacciones alérgicas.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir inmediatamente al médico y/o concurrir o consultar al centro toxicológico más cercano.

Centros Toxicológicos de Referencia:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura no mayor a 25 °C, en su envase original.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 10, 20, 30 y 50 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33.918

Elaborado en: **ASTRAZENECA S.A.**

Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélide De Benedetti – Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: Noviembre 2011 (ANMAT)

Disposición ANMAT N°:.....

M
M
M
M
M


FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155