



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12834-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007231-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007231-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg autorizado por el Certificado N° 37093.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg, el nuevo proyecto de rótulo y prospecto obrante en el documento IF-2017-27050445-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37093 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007231-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:05:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09 05:28 -0300'

ORIGINAL



Proyecto de Rotulo-Prospecto
Agarol Gelcaps, Picosulfato de sodio 5 mg, cápsulas blandas
Certificado N° 37.212



Proyecto de Rótulo – Prospecto
AGAROL GELCAPS
PICOSULFATO DE SODIO
Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR AGAROL GELCAPS,
puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene AGAROL GELCAPS?

Cada cápsula blanda contiene:

Principio activo: picosulfato de sodio 5 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): propilenglicol, polietilenglicol 400, povidona, agua purificada, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, rojo punzó, azul brillante.

Acción: laxante.

¿Qué es AGAROL GELCAPS?

AGAROL GELCAPS es un laxante del tipo de los estimulantes que modifica el intercambio de agua y electrolitos en el colon y promueve su movimiento.

¿Para qué se utiliza AGAROL GELCAPS?

Este medicamento se utiliza para aliviar la constipación o estreñimiento.

¿Cómo se utiliza AGAROL GELCAPS?

La dosis de **AGAROL GELCAPS** que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es de una cápsula por día antes de acostarse a dormir.

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

No debe administrarse por más de 8 a 10 días.

¿Qué personas no pueden tomar AGAROL GELCAPS?:

NO tome este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos.
- Está embarazada o amamantando.
- Tiene enfermedades del intestino como obstrucción intestinal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, entre otras.
- Presenta cuadros de dolor abdominal que no tengan diagnóstico.
- Tiene un bolo fecal (ampolla rectal ocupada por materia fecal organizada).
- Es menor de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar AGAROL GELCAPS?

Si recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé no debe utilizar este medicamento.

Consulte a su médico si usted:

- Está tomando los siguientes medicamentos: diuréticos (se utilizan para tratar la hipertensión arterial y los edemas), digital (se utiliza para tratar arritmias cardíacas) y

Lab. Elea S.A. S.F. y A.
Dra. María Bernardy Belay
Apostrada
CMI 25378975

1

Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15093

IF-2017-27050445-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL

Proyecto de Rotulo-Prospecto

Agarol Gelcaps, Picosulfato de sodio 5 mg, cápsulas blandas
Certificado N° 37.212

ELEA

corticoides (se utilizan para tratar la inflamación o para problemas respiratorios crónicos).

- Tiene dolores abdominales, náuseas y vómitos.

La utilización prolongada de los laxantes se desaconseja. El uso excesivo puede provocar una situación de dependencia que requiere la ingesta cotidiana de laxantes y el aumento de la dosis. También la denominada "enfermedad de los laxantes" con alteraciones crónicas del intestino grueso como la colopatía funcional severa, melanosis coli (un tipo de pigmentación dentro del intestino) y problemas con los iones de la sangre (sobre todo disminución de potasio).

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando AGAROL GELCAPS?

Al igual que todos los medicamentos, **AGAROL GELCAPS** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Puede observarse dolor abdominal del tipo cólico y diarrea.

El uso prolongado o con una dosis mayor puede ocasionar pérdida de agua y electrolitos (sobre todo el potasio). También el colon puede dejar de trabajar (colon atónico no funcionante).

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON - LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria?

Si usted ha tomado más **AGAROL GELCAPS** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de "Pediatria Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo 6, 10, 12, 20, 24 cápsulas blandas.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 25°C y proteger de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.212

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co. USA

Laboratorio ELE.A S.A.C.I.F y A

Lab. ELE.A S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay 2
Moderna
TNI 79378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Simena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693

IF-2017-27050445-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

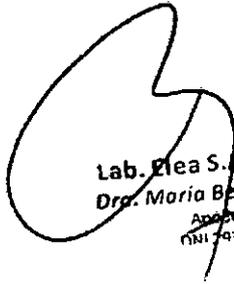


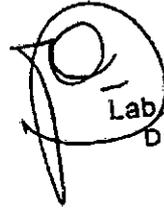
Proyecto de Rotulo-Prospecto
Agarol Geicaps, Picosulfato de sodio 5 mg, cápsulas blandas
Certificado N° 37.212



Director Técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Aprobada
CNI 79378025


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27050445-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Noviembre de 2017

Referencia: 7231-17-8 ROT PROSP AGAROL ELEA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.08 15:57:39 -0300

Agustina Zambonardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.06 15:57:40 -0300