



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

Disposición

Número: DI-2017-13007-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002201-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002201-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 49.297, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 115 a 116 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 2 y 87 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto LAXIRUELA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N°

101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° - 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial LAXIRUELA; Nombre/s científico/s: Cassia angustifolia Vahl – Tamarindus indica L., forma farmacéutica y concentración: jalea, Cada 100 g de jalea contiene hojas de Cassia angustifolia Vahl (polvo) 0.170 g% (equivalente a Heterosidos Antracénicos), Extracto blando de Tamarindus indica L. 0.39 g%, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 49.297.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en documento IF-2017-24351145-APN-DERM#ANMAT, prospecto para Profesional que consta/n en documento IF-2017-24351290-APN-DERM#ANMAT y prospecto de Información para el paciente que consta en documento IF-2017-24351428-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 49.297, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.247 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

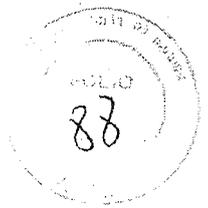
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto de Información para el Profesional e prospecto de Información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002201-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:45:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.27 09:45:59 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

**LAXIRUELA
HETERÓSIDOS ANTRACÉNICOS / TAMARINDO EXTRACTO**

JALEA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Ingrediente activo:

Cada 100 g de jalea contiene: Hojas de Cassia Agustifolia Vahl (en polvo) 0.170 g%
(equivalente a Heterosidos Antracenicos), Extracto blando de Tamarindus indica L 0.39 g%

Excipientes: Pulpa de ciruelas, Pulpa de uvas, Azúcar, Miel, Goma Guar, Caramelo, Ácido cítrico, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Agua purificada c.s

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15° y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

“Este Medicamento es Libre de Gluten”

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri
12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile.

Importado por Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
Carhue 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49.297

Servicio de atención al Consumidor de Laboratorio Garden House:
(0800) 777-427336 (GARDEN) E-mail: atencionalcliente@gardenhouse.com.ar

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-24351145-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351145-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2201-17-2 RÓTULO LAXIRUELA 49279

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:09:41 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11:09:41 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

**LAXIRUELA
HETERÓSIDOS ANTRACÉNICOS / TAMARINDO EXTRACTO**

JALEA

**SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO
ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Ingrediente activo:

Cada 100 g de jalea contiene: Hojas de Cassia Agustifolia Vahl (en polvo) 0.170 g%
(equivalente a Heterosidos Antracenicos), Extracto blando de Tamarindus indica L
0.39 g%

Excipientes: Pulpa de ciruelas, Pulpa de uvas, Azúcar, Miel, Goma Guar, Caramelo,
Ácido cítrico, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Agua purificada c.s.

INDICACIONES DE USO:

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por
breves periodos de tiempo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Es estimulante de la motilidad propulsiva o peristaltismo del intestino grueso.

Los laxantes derivados de la antraquinona son inactivos por sí mismo, pero en el
organismo (intestino grueso) son convertidos, a través de las enzimas bacterianas, en
sus metabolitos activos (senidinas, rehinina, emodina). El efecto laxante es realizado por
inhibición de absorción de electrolitos y agua desde el intestino grueso, lo cual
aumenta el volumen y la presión del contenido intestinal. Esto puede estimular la
motilidad del colon resultando en contracciones propulsivas. Además, la estimulación
de secreción clorhídrica activa aumenta el contenido de agua y electrolitos en el
intestino.

Estos cambios en el transporte activo de electrolitos es dependiente de calcio en la
superficie serosal. La acción laxante del Sen es parcialmente por vía de la
estimulación del fluido colónico y secreción de electrolitos, esa secreción es mediada
por estimulación de formación de prostaglandina E2 endógena. La evacuación se
produce usualmente entre las 8 y 24 horas luego de la administración.

POSOLÓGIA / MODO DE EMPLEO:

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 cucharadita de té al día,
preferentemente a la noche antes de acostarse.

El periodo de tratamiento no deberá exceder una semana.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
IF-2017-24351250-APN-DERMAT#ANMAT
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



Indometacina: puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

Antiarrítmicos tipo quinidina: se pueden potenciar la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Glicósidos digitalicos (digitalis): con el uso prolongado o con el abuso del sen, la pérdida de potasio puede potenciar la toxicidad digitalica.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anomalías cardíacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitalicos, diuréticos y/o corticoesteroides. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: vómito, diarrea, pérdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente, dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de la catarsis, heces amarillas o amarillo verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la cual es reversible en un lapso de 4 a 12 meses; debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan en forma repetida.

En el aparato genito-urinario, se puede encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarillo café en la orina acida.

En casos aislados se pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.

También se puede encontrar hipocalemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso exclusivo. Se ha reportado la pérdida de la inervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

IF-2017-24351-290-APN-DEPMAT
L. M. GARCÍA S. R. L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° J.920.362



Teléfonos de Centros de Intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 50, 100, 150, 300 y 600 gramos de jalea.

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile.

Importado por Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

Carhue 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.297

Fecha de revisión del prospecto autorizado por la ANMAT : / /


L.A. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3 920.352

IF-2017-24351290-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351290-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2201-17-2 INFORMACIÓN PROFESIONAL LAXIRUELA 49274

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.10.17 11:11:04 -0300'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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: 2017.10.17 11:11:04 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

**LAXIRUELA
HETERÓSIDOS ANTRACÉNICOS / TAMARINDO EXTRACTO**

JALEA

VENTA LIBRE

**LEA CON CUIDADO ESTE PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN
IMPORTANTE PARA USTED.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Sin embargo debe ser utilizado adecuadamente. Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

- Si usted está tomando algún medicamento consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten por más de 4 días consulte a su médico o farmacéutico.
- Si algún efecto no deseado usted lo considera grave o no esta descrito en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA?

Ingrediente activo:

Cada 100 g de jalea contiene: Hojas de Cassia Agustifolia Vahl (en polvo) 0.170 g% (equivalente a Heterosidos Antracenicos), Extracto blando de Tamarindus indica L 0.39 g%

Excipientes: Pulpa de ciruelas, Pulpa de uvas, Azúcar, Miel, Goma Guar, Caramelo, Ácido cítrico, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Agua purificada c.s

ACCIÓN. CÓMO FUNCIONA LAXIRUELA

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA?

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXIRUELA?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- En niños menores de 12 años.
- Si Ud. está dando pecho a su bebé.
- Si Ud. tiene constipación crónica.
- Si Ud. tiene obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- En caso de dolores abdominales no diagnosticados, náuseas, vómitos o fiebre.
- Si Ud. tiene apendicitis confirmada o sospechada.
- Si Ud. padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- Si se encuentra con desequilibrio hidroelectrolítico.
- En la obstrucción o perforación intestinal ya que puede empeorar los síntomas.
- En caso de pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía.

LAXIRUELA
LAXIRUELA S.R.L.
SISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-24851428-APN-DER-M#ANMAT

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada por su médico o farmacéutico en embarazo y lactancia.

Este medicamento no interfiere con la capacidad de conducir o uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

Si Ud. toma al mismo tiempo antiinflamatorios puede suceder que aumenten los efectos de irritación gástrica.

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalcemia como por ejemplo diuréticos tiazídicos, adenocorticoides y raíz de regaliz, puede suceder que aumente el desbalance electrolítico.

Si Ud. toma al mismo tiempo indometacina puede suceder que disminuya parcialmente el efecto de este producto.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiarrítmicos tipo quinidina puede suceder que se potencie la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Si Ud. toma al mismo tiempo glicósidos cardiotónicos (digitalis) puede suceder que aumenten los efectos de los mismos por el aumento de la pérdida de potasio.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

“Si Ud. recibe algún otro medicamento consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.”

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anomalías cardíacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: vómito, diarrea, pérdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente, dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de la catarsis, heces amarillas o amarillo verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la cual es reversible en un lapso de 4 a 12 meses; debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan en forma repetida.

En el aparato genito-urinario, se puede encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarillo café en la orina ácida.

En casos aislados se pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.

También se puede encontrar hipocalcemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso exclusivo. Se ha reportado la pérdida de la inervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

IF-2017-24351428-ARN-DERM#ANMAT

425 ALBARRA S. III.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

93

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves periodos, usualmente no más de cuatro días. Su uso por periodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito con la consecuente aparición de los efectos no deseados que se mencionan en este prospecto.

¿CÓMO SE USA LAXIRUELA?

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 cucharadita de té al día, preferentemente a la noche antes de acostarse.

El periodo de tratamiento no deberá exceder una semana.

Uso en ancianos: Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

En general es suficiente toma este laxante 2 o 3 días para obtener el efecto buscado, si los síntomas persisten o empeoran por más de cuatro días consulte a su médico o farmacéutico.

Recomendaciones: Los laxantes son medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal en circunstancias especiales, por lo que es necesario que el paciente tome en cuenta las siguientes medidas:

La alimentación debe ser rica en fibras vegetales y debe contemplar una ingesta de agua adecuada.

Realizar una actividad física regular (caminar o practicar algún deporte de su agrado).

Establecer un horario adecuado para facilitar la evacuación intestinal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con el Servicio de atención al Consumidor de Laboratorio Garden House: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2017-24391408-CASIN#ANMAT

SEALSA-A de BLANCO

FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA

M. P. 6142 CI N° 3.920.362

página 3 de 4

4
94

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 50, 100, 150, 300 y 600 gramos de jalea.

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile.

Importado por Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

Carhue 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.297

Fecha de revisión del prospecto autorizado por la ANMAT : / /


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-24351428-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351428-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2201-17-2 INFORMACIÓN PACIENTE LAXIRUELA 49274

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:12:07 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11:12:08 -03'00'