



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0053

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009779-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. FALK PHARMA GMBH, representada por BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ALEMANIA, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 ( Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto ).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.



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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcriptos 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Por ello;

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 ENDOFALK y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - MACROGOL 3350, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por BIOTOSCANA FARMA S.A., representante de DR. FALK PHARMA GMBH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

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,



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

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 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. Inscribábase 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°:1-0047-0000-009779-11-4

DISPOSICIÓN N°: 0053

**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 Nº: **0053**

Nombre comercial: ENDOFALK

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE POTASIO-CLORURO DE SODIO-  
BICARBONATO DE SODIO-MACROGOL 3350.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) LOSAN PHARMA  
GMBH, 2) KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH y 3) S.I.T.L. s.r.l. Servizio  
Internationale, Imballagi Termosoldati.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) Hann Strasse 13, Neuenberg,  
Alemania; 2) Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y 3) Via Ariosto,  
50/60; 20090, Trezzano Sul Naviglio, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PRESIDENTE ARTURO  
ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL.



0053

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: ENDOFALK.

Clasificación ATC: A06AD65.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para limpiar el intestino antes de una colonoscopia.

Concentración/es: 0.185 g de CLORURO DE POTASIO, 1.400 g de CLORURO DE SODIO, 0.715 g de BICARBONATO DE SODIO, 52.500 g de MACROGOL 3350=.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.185 g, CLORURO DE SODIO 1.400 g, BICARBONATO DE SODIO 0.715 g, MACROGOL 3350= 52.500 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.018 g, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0.00046 g, SABOR A NARANJA 0.1 g, SABOR PASIFLORA 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES AL/PE.

Presentación: envases con 8, 72 y 576 sobres de polvo para solución oral, siendo la ultima presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 72 y 576 sobres de polvo para solución oral, siendo la ultima presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

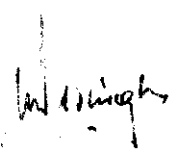
País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del  
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) LOSAN PHARMA  
GMBH, 2) KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH y 3) S.I.T.L. s.r.l. Servizio  
Internationale, Imballagi Termosoldati.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) Hann Strasse 13, Neuenberg,  
Alemania; 2) Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y 3) Via Ariosto,  
50/60; 20090, Trezzano Sul Naviglio, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PRESIDENTE ARTURO  
ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **0 0 5 3**

  
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

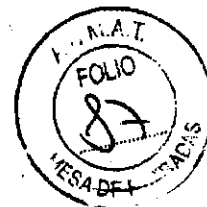
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0053

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



BIOTOSCANA FARMA S.A.  
Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5° Piso | 1425  
Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494



**Proyecto de Rótulo**

**Endofalk®**  
**Cloruro de potasio/ Cloruro de sodio/ Bicarbonato de sodio/**  
**Macrogol 3350**

*Polvo para Solución*  
*Vía Oral*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Alemana/Italiana**

**FORMULA:**

Cada sobre de Endofalk® Solución contiene:  
Cloruro de potasio 0,185 g, Cloruro de sodio 1,400 g, Bicarbonato de sodio 0,715 g, Macrogol 3350  
- 52,500 g

Excipientes: Sílice coloidal anhidra 0,00046 g, Sabor naranja 0,1 g, Sabor  
pasiflora 0,4 g, Sacarina de sodio 0,018 g.

**INDICACIONES:**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Polvo:** Conservar a no más de 25°C.

**Solución:** Conservar a no más de 25°C, se recomienda almacenar entre 2° a 8°C (en heladera).

La solución almacenada a 25°C tiene una duración de 3 horas y entre 2° a 8°C (en heladera) 48 horas.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y**  
**NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 8 sobres y 72 sobres

Envase de uso hospitalario: Envases conteniendo 576 sobres

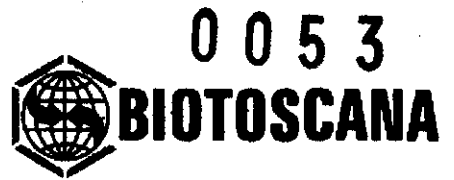
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Director Técnico: Mónica María Bustos - Farmacéutica.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MÓNICA MARÍA BUSTOS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA  
M.N. 15.259

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5° Pfo | 1425  
Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494



**Representantes y Distribuidores:**

Biotoscana Farma S.A - Av. Pres. Illia N°668 - Villa Sarmiento - Morón - Prov. de Buenos Aires - Argentina

Bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

Elaborado en Losan Pharma GmbH, Hann Strasse 13, Neuenberg, Alemania; en Klocke Pharma Servise GmbH, Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y en S.I.T.L. s.r.l. Servizio Internazionale, Imballagi Termosoldati, Via Ariosto, 50/60; 20090 Trezzano Sul Naviglio, Italia

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MÓNICA MARÍA GIBELI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICO-APLICADA  
M.N. 15.259



**Proyecto de prospecto**

**Endofalk®**  
**Cloruro de potasio/ Cloruro de sodio/ Bicarbonato de sodio/**  
**Macrogol 3350**

*Polvo para Solución*  
*Vía Oral*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Alemana/Italiana**

**FORMULA:**

Cada sobre de Endofalk® Solución contiene:

Cloruro de potasio 0,185 g,  
Cloruro de sodio 1,400 g,  
Bicarbonato de sodio 0,715 g,  
Macrogol 3350 – 52,500 g  
Excipientes: Sílice coloidal anhidra 0.00046 g, Sabor naranja 0,1 g, Sabor pasiflora 0,4 g,  
Sacarina de sodio 0,018 g.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Laxante intestinal (osmótico)

**INDICACIONES:**

Se utiliza para limpiar el intestino antes de una colonoscopia.

**CARACTERISTICAS / PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

*Propiedades farmacodinámicas*

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, combinaciones de macrogol.

Código ATC: A06AD65

Endofalk es una mezcla de diversos electrolitos con Macrogol para producir una solución isotónica de lavado intestinal.

El efecto farmacodinámico consiste en inducir diarrea. El intestino es evacuado y lavado. Los electrolitos contenidos en la solución lista para usar son equilibrados de manera tal de asegurar que los procesos opuestos de absorción y secreción de agua y los electrolitos en el intestino sean ampliamente neutralizados y no exista un flujo neto de manera virtual. El agregado de Macrogol de alto peso molecular produce una concentración isomolar, lo que demuestra una concentración de partícula comparable a la que se encuentra en plasma. Esto previene todo cambio significativo del líquido entre el lumen intestinal y el espacio vascular. Debido a este tipo de equilibrio y osmolaridad no existe prácticamente influencia alguna sobre el balance electrolítico o del líquido del cuerpo.

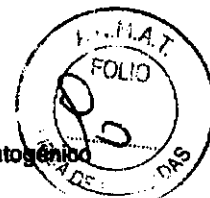
*Propiedades farmacocinéticas*

Macrogol 3350 en sí mismo es un compuesto inerte que experimenta solamente una absorción mínima durante el pasaje gastrointestinal y no se metaboliza. Una cantidad mínima de Macrogol 3350, <1% de la dosis administrada se excreta por la orina.

**Datos preclínicos de seguridad**

Estudios preclínicos demuestran que Macrogol 3350 no posee un potencial toxicológico específico.

Se realizaron dos estudios de teratogenicidad, uno en ratas y otro en conejos. Se administró Macrogol 3350 por vía oral a un dosis de hasta 2000 mg/kg peso corporal a las ratas entre el Día 6 y el Día 16 de gestación y a los conejos



entre el Día 6 y el Día 18. Ninguno de los estudios demostró signos de toxicidad maternal o un efecto teratogénico hasta la dosis más alta de 2000 mg/kg peso corporal.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis y forma de uso usual recomendada es:

**Preparación:** Para 1 litro: disuelva 2 sobres de Endofalk en ½ litro de agua hervida ligeramente tibia, luego complete a 1 litro con el mismo agua. Una vez preparada la solución debe ser enfriada, ya que la solución fría es mejor tolerada por los pacientes, debe ser almacenada para su consumo inmediato en un recipiente con tapa. La dosis a administrar debe ser indicada por el médico, en general, para lograr una adecuada limpieza intestinal debe ingerirse entre 3 y un máximo de 4 litros (entre 6 y 8 sobres). No debe ingerir ningún alimento sólido hasta 2 a 3 horas antes de ingerir la solución y hasta después del procedimiento. Generalmente unas 4 horas antes del procedimiento se debe ingerir entre 200 a 300 ml (1 taza) cada 10 minutos hasta que la diarrea sea clara y no existan desechos, es mejor tomar la solución fría. También se puede tomar la totalidad del volumen requerido partiendo al atardecer del día anterior al examen y continuando en la mañana del día siguiente antes del procedimiento.

No debe utilizarse Endofalk en niños debido a que la seguridad de uso en este grupo de pacientes no ha sido adecuadamente establecida.

#### CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica: alergia o intolerancia a algún componente de la fórmula; obstrucción intestinal o sospecha de ésta, estrechamiento o perforación, riesgo de perforación del estómago o intestino; episodios agudos de enfermedad inflamatoria o megacolon; fiebre, vómitos de origen desconocido; debilidad general o atenuación de los reflejos de deglución o pacientes con problemas de ahogo por aspiración de contenido gástrico o de fluidos.

**Presencia de otras enfermedades:** el efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: enfermedad inflamatoria intestinal, reflujo gastroesofágico, problemas o desórdenes cardiacos como insuficiencia cardiaca. Problemas renales (al riñón) o hepáticos (al hígado). Se debe tener mucha precaución en pacientes ancianos o debilitados.

Endofalk no debe administrarse a pacientes inconcientes o semi-inconcientes o a pacientes propensos a la aspiración o regurgitación, debilidad general o alteración del reflejo de deglución.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de usar este medicamento se deben tomar en cuenta las consideraciones siguientes, las cuales deben ser discutidas entre Ud. y su médico. **Alergias:** informe a su médico si Ud. ha padecido de reacciones alérgicas o si es sensible a alguna sustancia.

##### *Embarazo y lactancia*

**Embarazo:** No se dispone de experiencia alguna sobre el uso durante el embarazo.

No se observaron efectos teratogénicos en estudios en animales. Además, debido a que la absorción de Macrofol 3350 es extremadamente baja, Endofalk puede administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio.

**Lactancia:** No se dispone de datos en seres humanos en cuanto a si macrofol 3350 pasa a la leche materna.

Macrofol 3350 se absorbe poco. Endofalk puede ser tomado por mujeres en período de lactancia si fuera necesario.

**Niños:** no existe experiencia de uso en niños.

**Otros:** se debe tener especial precaución en pacientes ancianos o si padece de algunas enfermedades, aun cuando no existan signos de ellas en el momento de ingerir el producto.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5º Piso | 1425  
Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494



Endofalk debe solamente ser administrado a pacientes de edad avanzada y pacientes con esofagitis por reflujo o arritmias cardiacas existentes, bloqueo S-A sospechado o confirmado o síndrome del seno enfermo bajo supervisión médica.

Puede utilizarse en pacientes con trastornos crónicos de inflamación intestinal (excepción: fases floridas aumentadas y megacolon tóxico).

Sin embargo, en estos pacientes, Endofalk debe administrarse con precaución, si es posible bajo supervisión médica.

Endofalk no debe usarse en pacientes con insuficiencia cardiaca (NYHA Clase III y IV), insuficiencia renal, enfermedad hepática o en pacientes con deshidratación grave debido a que la seguridad de uso en estos grupos de pacientes no ha sido adecuadamente establecida.

En ciertos pacientes de riesgo, por ejemplo ancianos o pacientes debilitados, el líquido y el balance electrolítico deben ser cuidadosamente controlados.

**Advertencias de uso:** Ninguna otra solución o aditivos (en particular azúcar o saborizantes que no sean compatibles con la solución Endofalk) puede agregarse a la solución oral Endofalk preparada, ya que puede alterar la osmolaridad o la composición electrolítica o causar la formación de mezclas explosivas de gases en el intestino cuando las sustancias agregadas se descomponen por la bacteria intestinal.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:** Fármacos administrados por vía oral dentro de varias horas antes o durante la ingesta de Endofalk pueden eliminarse del tracto gastrointestinal o reducirse la absorción o prevenirse completamente. Esto se aplica particularmente a productos medicinales con liberación retardada. Si, debido a una indicación vital, la administración de estos fármacos es absolutamente esencial antes o durante la ingesta de Endofalk, entonces debe evitarse la administración oral si fuera necesario y en cambio utilizar una alternativa. Las interacciones pueden producirse entre Macrogol y ciertas pruebas enzimáticas (ej. ELISA) durante el examen diagnóstico del líquido intestinal.

**Efectos sobre la capacidad de manejar vehiculos o usar maquinarias:** Endofalk no tiene efecto alguno o un efecto apenas significativo sobre la capacidad de manejar vehiculos o usar maquinarias.

## EFFECTOS ADVERSOS

Grupo de órgano sistémico	Convenio de frecuencia MedDRA	
	Común (≥1/100 a <1/10)	Muy común (≥1/10)
Trastornos gastrointestinales	Vómito Calambres abdominales Irritación anal	Náusea Plenitud abdominal Hinchazón

Estos síntomas se deben ampliamente por beber relativamente grandes cantidades de agua dentro de un plazo corto de tiempo. Si se producen síntomas gastrointestinales, la velocidad de administración de Endofalk debe disminuirse o discontinuarse hasta que los síntomas remitan.

Grupo de órgano sistémico	Convenio de frecuencia MedDRA	
	Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)	Muy raro (<1/10,000)
Trastornos generales y condición del sitio de administración	Malestar general Insomnio	
Trastornos cardiacos		Arritmias cardiacas Taquicardia

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-PODERADA  
M.N. 15.259



Investigaciones		<b>Edema pulmonar</b> Disminución clínicamente relevante en calcio sérico, potasio y sodio
Trastornos del sistema nervioso		Síntomas neurológicos resultantes de una alteración del equilibrio electrolítico, que puede oscilar entre desorientación leve a ataques generalizadas (ver "Investigaciones")
Trastornos del sistema inmune		Urticaria Rinorrea Dermatitis (probablemente de origen alérgico) Shock anafiláctico

**Advertencia:**

Se documentan en la literatura dos casos de síndrome de Mallory-Weiss que se produjeron como resultado de vómitos tras la administración de soluciones para lavado de colon que contienen Macrogol.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. La diarrea severa es probablemente el primer signo de una sobredosis. Disturbios en el balance hídrico y electrolítico, así como en el equilibrio ácido base son esperables sólo con sobredosis severas. En cualquier caso Ud. debe conducir al afectado a un centro asistencial para monitorear balance electrolítico, ácido base y tomar las medidas necesarias para restaurar el equilibrio. Debe realizarse una sustitución adecuada de líquido y el control de electrolitos séricos y valores del pH.

En caso de aspiración, podría desarrollarse un edema pulmonar tóxico que requiere medidas inmediatas de cuidado intensivo incluyendo ventilación de presión positiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Polvos:** Conservar a no más de 25°C.

**Solución:** Conservar a no más de 25°C, se recomienda almacenar entre 2° a 8°C (en heladera).

La solución almacenada a 25°C tiene una duración de 3 horas y entre 2° a 8°C (en heladera) 48 horas.

Se debe agitar bien el frasco cerrado antes de usar.

Este medicamento no deberá ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 8 sobres y 72 sobres.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MÓNICA MARÍA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA  
M.N. 15.259

0053

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5º Piso | 1425  
Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494



Envase de uso hospitalario: Envases conteniendo 576 sobres

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....  
Director Técnico: Mónica María Bustos - Farmacéutica.

**Representantes y Distribuidores:**

Biotoscana Farma S.A - Av. Pres. Illia N°668 - Villa Sarmiento - Morón - Prov. de Buenos Aires - Argentina

Bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

Elaborado en Losan Pharma GmbH, Hann Strasse 13, Neuenberg, Alemania; Klocke Pharma Servise GmbH, Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y en S.I.T.L. s.r.l. Servizio Internazionale, Imballagi Termosoldati, Via Ariosto, 50/60; 20090 Trezzano Sul Naviglio, Italia

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
M.N. 16.269



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009779-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0053, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por BIOTOSCANA FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENDOFALK

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE POTASIO-CLORURO DE SODIO-BICARBONATO DE SODIO-MACROGOL 3350.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) LOSAN PHARMA GMBH, 2) KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH y 3) S.I.T.L. s.r.l. Servizio Internazionale, Imballagi Termosoldati.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) Hann Strasse 13, Neuenberg, Alemania; 2) Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y 3) Via Ariosto, 50/60; 20090, Trezzano Sul Naviglio, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PRESIDENTE ARTURO ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

✓





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL:

Nombre Comercial: ENDOFALK.

Clasificación ATC: A06AD65.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para limpiar el intestino antes de una colonoscopia.

Concentración/es: 0.185 g de CLORURO DE POTASIO, 1.400 g de CLORURO DE SODIO, 0.715 g de BICARBONATO DE SODIO, 52.500 g de MACROGOL 3350=.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.185 g, CLORURO DE SODIO 1.400 g, BICARBONATO DE SODIO 0.715 g, MACROGOL 3350= 52.500 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.018 g, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0.00046 g, SABOR A NARANJA 0.1 g, SABOR PASIFLORA 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES AL/PE.

Presentación: envases con 8, 72 y 576 sobres de polvo para solución oral, siendo la ultima presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 72 y 576 sobres de polvo para solución oral, siendo la ultima presentación para uso hospitalario exclusivo.

^



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

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del  
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) LOSAN PHARMA  
GMBH, 2) KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH y 3) S.I.T.L. s.r.l. Servizio  
Internationale, Imballagi Termosoldati.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) Hann Strasse 13, Neuenberg,  
Alemania; 2) Strasseburger Str. 77, Appenweier, Alemania y 3) Via Ariosto,  
50/60; 20090, Trezzano Sul Naviglio, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PRESIDENTE ARTURO  
ILLIA 668/70, VILLA SARMIENTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a BIOTOSCANA FARMA S.A. el Certificado N° **56578**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
04 ENE 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0053**

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