



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-109-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000190-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000190-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LAXERAL y nombre/s genérico/s PICOSULFATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2017 10:37:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2017 10:37:55, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2017 10:37:55.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000190-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.05 16:37:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

LAXERAL

PICOSULFATO DE SODIO 5 mg

Venta Libre

Cápsula blanda

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE LAXERAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Picosulfato de Sodio 5 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400; Povidona; Agua Purificada; Propilenglicol; Gelatina; Solución Sorbitol/Glicerina (50:50); Triglicéridos de Cadena media, Lecitina de Soja.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXERAL?

Para el alivio sintomático de la constipación. Actúa por contacto, estimulando la motilidad del intestino, con lo que se absorbe menor cantidad de agua, lo que permite el ablandamiento de las heces favoreciendo su evacuación.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXERAL?

NO USE este medicamento si presenta bolo fecal (ampolla rectal ocupada por materia fecal organizada), cuando tenga dolores abdominales agudos, de estómago, náuseas o vómitos. No use si padece de enfermedades inflamatorias intestinales tales como Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colon irritable. No use este medicamento si tiene alergia a los componentes del mismo. Si recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El tratamiento medicamentoso de la constipación no es más que un adyuvante del tratamiento higiénico dietético. Laxeral no debe administrarse en forma prolongada ni a dosis mayores que las recomendadas en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálico o esteroideo.

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

Cuando tenga dolores de vientre, de estómago náuseas o vómitos, no tome laxantes sin consultar antes a su médico.

Consulte a su médico si Ud. toma Antiarrítmicos (tipo quinina, sotalol, amiodarona, vincamina, digitálicos).

Drogas hipokalemiantes (anfotericina B, corticoides y diuréticos hipokalemiantes solos y asociados).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede observarse malestar abdominal de tipo cólico. El uso prolongado o una sobredosis puede provocar diarrea con pérdida excesiva de agua y electrolitos, particularmente potasio; desarrollo de un colon atónico no funcionante.

Puede provocar dolores abdominales o diarrea. Su administración prolongada y en dosis elevadas puede producir pérdidas de potasio e hipokalemia. (Disminución del Potasio en sangre).

El uso excesivo de laxantes puede provocar: situación de "dependencia" que requiere de ingesta regular de laxantes, aumentando la posología necesaria en caso de constipación severa; o "la enfermedad de los laxantes" con colopatía funcional severa, melanosis recto colónica y alteraciones hidroelectrolíticas con hipokalemia (Disminución del Potasio en sangre).

Si los trastornos de los hábitos de evacuación intestinal persisten por más de 8 días, consulte con su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: una cápsula antes de acostarse.

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

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

Centros de Intoxicación:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco. No refrigerar.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: caja con 1 blíster con 10 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

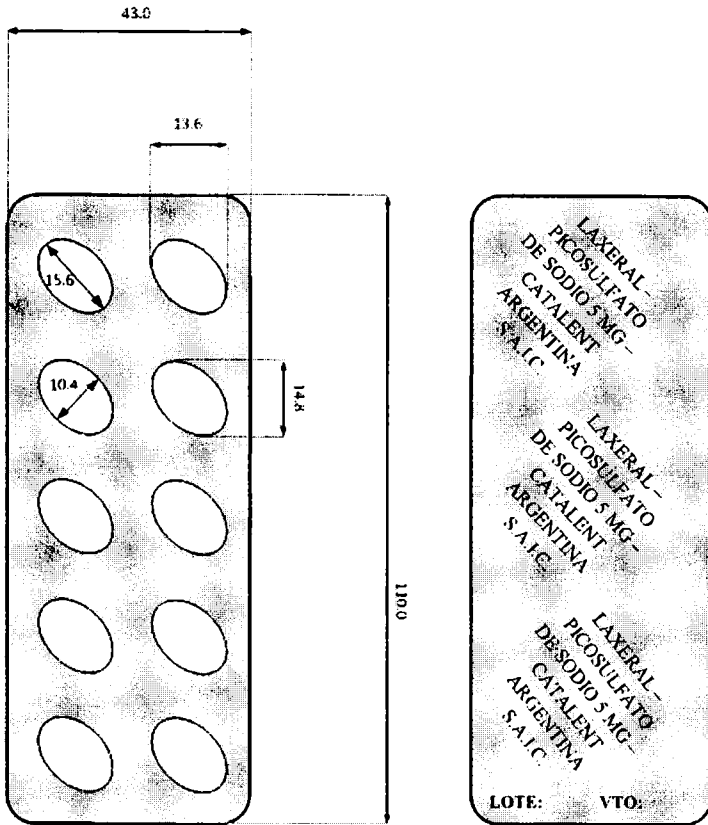
Contenido por envase secundario: Caja con 2 blíster con 10 cápsulas blandas.


anmat
CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio


anmat
MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



* Las medidas de los alveolos son estimativas.


anmat
 CATALENT ARGENTINA SAIC
 CUIT 30534582761
 Directorio


anmat
 MARCONI Maria Lia
 CUIL 27273870992


anmat

CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

LAXERAL

PICOSULFATO DE SODIO 5 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas.

¿QUÉ CONTIENE LAXERAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Picosulfato de Sodio 5 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400; Povidona; Agua Purificada; Propilenglicol; Gelatina; Solución Sorbitol/Glicerina (50:50); Triglicéridos de Cadena media, Lecitina de Soja.

ACCION:

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXERAL?

Para el alivio sintomático de la constipación. Actúa por contacto, estimulando la motilidad del intestino, con lo que se absorbe menor cantidad de agua, lo que permite el ablandamiento de las heces favoreciendo su evacuación.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración vía oral. Ver prospecto adjunto.

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

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No exponer a temperaturas mayores de 30° C. No usar si la lámina que protege las cápsulas no está intacta. Conservar en lugar seco.

Mantener en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico - MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

(*) Mismo texto para la presentación de 20 cápsulas blandas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio


anmat
MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992


anmat

Buenos Aires, 05 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 109

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58591

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6325

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LAXERAL

Nombre Genérico (IFA/s): PICOSULFATO DE SODIO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PICOSULFATO DE SODIO 5 mg

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 400 201,2 mg
PROPILENGLICOL 13 mg
POVIDONA 21 mg
AGUA PURIFICADA 19,8 mg
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
LECITINA DE SOJA trazas
SOLUCION SORBITOL / GLICERINA (50:50) 42,538 mg
GELATINA 70,638 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 BLÍSTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X10).

CAJA CON 2 BLÍSTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X20).

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1097AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1094AAD), CABA

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AB08

Acción terapéutica: Laxante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de la constipación. Actúa por contacto, estimulando la motilidad del intestino, con lo que se absorbe menor cantidad de agua, lo que permite el ablandamiento de las heces favoreciendo su evacuación.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Beirano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1037AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------	-----------------	---	--	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000190-17-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113