



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2021-384-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Enero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000254-19-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000254-19-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 NORMALIZATE LAXANTE y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350, 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 LABORATORIOS EXCELENTIA SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 26/07/2019 17:42:18, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 18/11/2020 11:55:18, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 18/11/2020 11:55:18 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000254-19-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.08 12:51:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

NORMALIZATE LAXANTE

**POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

SOBRES UNIDOSIS

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

NORMALIZATE LAXANTE POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Normalizate Laxante?

Cada sobre de 17 gramos contiene: Polietilenglicol 3350. No contiene excipientes.

¿Qué es Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante es un laxante osmótico que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor, ni contiene azúcar.

¿Para qué se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

¿Qué personas no pueden tomar Normalizate Laxante?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo Polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Si es menor de 18 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si tiene constipación desde hace más de una semana.
- Si tiene sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de 2 semanas.
- Si está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino.

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

¿Cómo se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Dosis diaria: Para los adultos y mayores de 18 años, la dosis es el contenido total de un sobre (17 g) disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

El contenido de un sobre se debe disolver en un vaso (120 – 230 ml) conteniendo una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té, mezclando bien, y tomándola en forma inmediata. El producto disuelto no debe guardarse para tomar más tarde.

No use Normalizate Laxante más de una vez al día.

Puede utilizar el producto una vez al día hasta normalizar su evacuación intestinal, o hasta un máximo de 5 (cinco) días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora, consulte con su médico.

Normalizate Laxante suele producir un movimiento defecatorio de 1 a 3 días tras comenzar a utilizarla.

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

Si usted ha tomado más Normalizate Laxante de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre Normalizate Laxante?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Normalizate Laxante. También puede consultar a Laboratorios Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

¿Cómo conservar Normalizate Laxante?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegido de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Presentaciones: Normalizate Laxante se presenta en envases conteniendo 5 y 12 sobres multilaminados con 17 gramos de polvo cada uno.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Erezcano 3431 - C1437AVF - CABA – Argentina.

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich, Farmacéutico.

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 07/2019



EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

NORMALIZATE LAXANTE

**POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

ENVASES MULTIDOSIS

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO



**EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742**

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

NORMALIZATE LAXANTE POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Normalizate Laxante?

Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350. No contiene excipientes.

¿Qué es Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante es un laxante osmótico que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor, ni contiene azúcar.

¿Para qué se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

¿Qué personas no pueden tomar Normalizate Laxante?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo Polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Si es menor de 18 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si tiene constipación desde hace más de una semana.
- Si tiene sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de 2 semanas.
- Si está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino.

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

¿Cómo se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Dosis diaria: Para los adultos y mayores de 18 años la dosis es una medida al ras (17 gramos) disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

El producto se dosifica con una medida dosificadora plástica provista en el envase.

Una dosis de 17 gr equivale a llenar una medida dosificadora al ras. El polvo de una dosis se debe disolver en un vaso (120 – 230 ml) conteniendo una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té, mezclando bien, y tomándola en forma inmediata. El producto disuelto no debe guardarse para tomar más tarde.

No use Normalizate Laxante más de una vez al día.

Puede utilizar el producto una vez al día hasta normalizar su evacuación intestinal, o hasta un máximo de 5 (cinco) días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora, consulte con su médico.

Normalizate Laxante suele producir un movimiento defecatorio de 1 a 3 días tras comenzar a utilizarla.

Si usted ha tomado más Normalizate Laxante de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre Normalizate Laxante?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Normalizate Laxante. También puede consultar a Laboratorios Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

¿Cómo conservar Normalizate Laxante?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegido de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Presentaciones: Normalizate Laxante se presenta en frasco plástico de polietileno de alta densidad, provistos de una medida dosificadora plástica conteniendo 238 gramos (14 dosis de 17 gramos).

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich, Farmacéutico.

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

Fecha de última revisión: 11/2020



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

NORMALIZATE LAXANTE
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
SOBRES UNIDOSIS

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO



EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

NORMALIZATE LAXANTE POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Normalizate Laxante?

Cada sobre de 17 gramos contiene: Polietilenglicol 3350. No contiene excipientes.

¿Qué es Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante es un laxante osmótico que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor, ni contiene azúcar.

¿Para qué se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

¿Qué personas no pueden tomar Normalizate Laxante?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo Polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Si es menor de 18 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si tiene constipación desde hace más de una semana.
- Si tiene sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de 2 semanas.
- Si está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino.

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

¿Cómo se utiliza Normalizate Laxante?

Normalizate Laxante debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Dosis diaria: Para los adultos y mayores de 18 años, la dosis es el contenido total de un sobre (17 g) disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

El contenido de un sobre se debe disolver en un vaso (120 – 230 ml) conteniendo una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té, mezclando bien, y tomándola en forma inmediata. El producto disuelto no debe guardarse para tomar más tarde.

No use Normalizate Laxante más de una vez al día.

Puede utilizar el producto una vez al día hasta normalizar su evacuación intestinal, o hasta un máximo de 5 (cinco) días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora, consulte con su médico.

Normalizate Laxante suele producir un movimiento defecatorio de 1 a 3 días tras comenzar a utilizarla.

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

Si usted ha tomado más Normalizate Laxante de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre Normalizate Laxante?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Normalizate Laxante. También puede consultar a Laboratorios Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

¿Cómo conservar Normalizate Laxante?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegido de la humedad.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Presentaciones: Normalizate Laxante se presenta en envases conteniendo 5 y 12 sobres multilaminados con 17 gramos de polvo cada uno.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich, Farmacéutico.

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

Fecha de última revisión: 11/2020



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 12 DE ENERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 384

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59371

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: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NORMALIZATE LAXANTE

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 17 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

POLIETILENGLICOL 3350 17 g

Excipiente (s)

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PE-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRE CON 17 GRAMOS UNIDOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 5 Y 12 SOBRES CON 17 GRAMOS UNIDOSIS CADA UNO

Presentaciones: 5, 12

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AD

Acción terapéutica: Normalizate Laxante es un laxante osmótico que actúa

umentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Normalizate Laxante se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

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
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NORMALIZATE LAXANTE

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
(C1087AAI), CABA

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

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 17 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

POLIETILENGLICOL 3350 17 g

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO

Contenido por envase primario: 238G

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: ENVASE PROVISTOS DE UNA MEDIDA DOSIFICADORA PLÁSTICA CONTENIENDO 238 GRAMOS (14 DOSIS DE 17 GRAMOS).

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AD

Acción terapéutica: Normalizate Laxante es un laxante osmótico que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Normalizate Laxante se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

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
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS Nº 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000254-19-4



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932