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

DISPOSICIÓN Nº 1307

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009666-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1307

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1307

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 704 y nombre/s genérico/s PICOSULFATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN Nº 1307

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-009666-06-1

DISPOSICIÓN Nº: 1307

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

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

1307

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: HLB 704

Nombre/s genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. ING. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: HLB 704.

Clasificación ATC: A06AB08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA CONSTIPACION OCASIONAL CUANDO LAS MEDIDAS HIGIENICO DIETETICAS HAN FRACASADO.

Concentración/es: 750 MG % de PICOSULFATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

1307

Genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO 750 MG %.

Excipientes: PROPILPARABENO 30 MG, SORBITOL 70% 25 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON GOTERO.

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCOS CON 15, 30 Y 60 ML CADA UNO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 Y 100 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCOS CON 15, 30 Y 60 ML CADA UNO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 Y 100 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y CALOR; TEMPERATURA ENTRE 15 ºC Y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 1307

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1307

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009666-06-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1307, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 704

Nombre/s genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. ING. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: HLB 704.

Clasificación ATC: A06AB08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA CONSTIPACION OCASIONAL CUANDO LAS MEDIDAS HIGIENICO DIETETICAS HAN FRACASADO.

Concentración/es: 750 MG % de PICOSULFATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO 750 MG %.

Excipientes: PROPILPARABENO 30 MG, SORBITOL 70% 25 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON GOTERO.

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCOS CON 15, 30 Y 60 ML CADA UNO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 Y 100 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCOS CON 15, 30 Y 60 ML CADA UNO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 Y 100 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y CALOR;

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

TEMPERATURA ENTRE 15 ºC Y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº 56101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1307

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

1307

PROYECTO DE PROSPECTO

HLB 704
PICOSULFATO DE SODIO
Gotas

Venta libre

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml de solución contienen:

Picosulfato de sodio	750,00 mg
Sorbitol 70%	25,00 ml
Metilparabeno	150,00 mg
Propilparabeno	30,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml.

Acción terapéutica

Laxante.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la constipación ocasional, cuando las medidas higiénicas-dietéticas han fracasado.

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 a 20 gotas (5 - 10 mg), las gotas deben ser ingeridas antes de acostarse, con una adecuada cantidad de líquido. La toma nocturna del medicamento favorecerá la evacuación en la mañana siguiente.

Advertencias y precauciones

- No ingerir en dosis mayores a las recomendadas, o con mayor frecuencia de lo recomendado especialmente en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálicos o esteroides.
- Si los síntomas de constipación persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte al médico.
- El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adyuvante del tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de la fibra de la dieta y el ejercicio físico)
- Tomar laxantes en forma prolongada (más de 8 a 10 días), puede traer aparejados los siguientes problemas; afección funcional severa del colon, coloración oscura de la mucosa del recto y del colon, anomalías hidroelectroliticas con hipokalemia (bajo nivel de potasio en sangre), siendo esta última muy poco frecuente, y una situación de dependencia

PHARMA GROUP S.A

de los laxantes con necesidad de aumentar la dosis y producción de constipación severa en caso de que no consuma laxantes.

Si usted está tomando algún medicamento, o está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del medicamento.
Síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Cuadros abdominales quirúrgicos agudos, deshidratación grave, nauseas y vómitos.

Interacciones medicamentosas

El uso de picosulfato de sodio puede provocar pérdidas importantes de electrolitos por el tracto gastrointestinal, con riesgo de los niveles de potasio en la sangre desciendan por debajo de lo normal. Por lo tanto se recomienda debida precaución en pacientes que estén tomando medicación para el corazón, antialérgicos, antibióticos y corticoides.

Reacciones adversas

Pueden presentarse dolores abdominales. El uso prolongado puede provocar diarrea con pérdida de agua y electrolitos, particularmente de potasio.
Reacciones alérgicas.
Puede provocar diarrea, especialmente en personas con colon irritable.

Sobredosificación

Ante una sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicologia:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata – Tel. (0221) 451-5555.

Presentación

Gotas: envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos de 15 ml, 30 ml y 60 ml. Los envases de 50 y 100 frascos son de uso exclusivo hospitalario.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C) en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

1307

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado por:
HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE RÓTULO

HLB 704
PICOSULFATO DE SODIO
Gotas

Venta Libre

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml de solución contienen:

Picosulfato de sodio	750,00 mg
Sorbitol 70%	25,00 ml
Metilparabeno	150,00 mg
Propilparabeno	30,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Presentación

Frasco de 15 ml.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C) en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado por:
HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

Nota: Igual rótulo llevarán los frascos de 30 ml y 60 ml.

1307

PROYECTO DE RÓTULO

HLB 704
PICOSULFATO DE SODIO
Gotas

Venta libre

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml de solución contienen:

Picosulfato de sodio	750,00 mg
Sorbitol 70%	25,00 ml
Metilparabeno	150,00 mg
Propilparabeno	30,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Presentación

50 frascos de 15 ml de uso exclusivo hospitalario.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C) en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este medicamento. Como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado por:
HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

1307

Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones de 50 frascos de 30 ml y 60 ml y las presentaciones de 100 frascos de 15 ml, 30 ml y 60 ml ambos de uso hospitalario exclusivo.