



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

DISPOSICIÓN Nº **1323**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023086-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AUSTRAL 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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



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

DISPOSICIÓN N°
1323

demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo dicha área 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LUMENCOL y



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

DISPOSICIÓN Nº

1323

nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO AUSTRAL 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: 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 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 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº

1323

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023086-12-7

DISPOSICIÓN Nº:


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1323



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1323

Nombre comercial: LUMENCOL

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
0, (LAB. DONATO, ZURLO Y CIA. SRL).

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: LUMENCOL.

Clasificación ATC: A06AD.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN LA PREPARACIÓN DEL COLON PREVIA A LOS ESTUDIOS ENDOSCÓPICOS, RADIOLÓGICOS Y CIRUGÍA COLORRECTAL.

Concentración/es: 240 G DE POLIETILENGLICOL 3350.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 240 G.



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

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.84 G, CLORURO DE POTASIO 2.98 G,
BICARBONATO DE SODIO 6.72 G, ESENCIA DE ANANA 1.93 G, SULFATO DE SODIO
ANHIDRO 22.72 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON TAPA PLASTICA

Presentación: BIDON CONTENIENDO, POLVO PARA PREPARAR, 4 L DE SOLUCION

Contenido por unidad de venta: BIDON CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 4 L DE
SOLUCION.

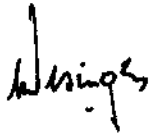
Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO Y SECO.;
hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1323


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





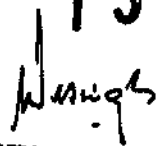
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1323


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1523



PROYECTO DE ROTULO

LUMENCOL

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA: Cada envase contiene: polietilenglicol 3350 240 g; cloruro de sodio 5,84 g; cloruro de potasio 2,98 g; bicarbonato de sodio 6,72 g; sulfato de sodio anhidro 22,72 g; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

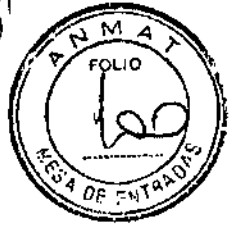
Laboratorio Austral S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica. Ma Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en Virgilio 844/856, Capital Federal

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
D.ª MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1323



PROYECTO DE PROSPECTO

LUMENCOL

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA: Cada envase contiene: polietilenglicol 3350 240 g; cloruro de sodio 5,84 g; cloruro de potasio 2,98 g; bicarbonato de sodio 6,72 g; sulfato de sodio anhidro 22,72 g; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

ACCION TERAPEUTICA: laxante osmótico.

Código ATC: A06AD

INDICACIONES: LUMENCOL está indicado en la preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

ACCION FARMACOLOGICA:

Farmacología: el lavado del intestino se logra por una sobrecarga líquida con la solución de polietilenglicol y electrolitos osmóticamente balanceada que induce deposiciones líquidas en un periodo de tiempo corto. La concentración de electrolitos en la solución hace que no se produzca absorción ni secreción de iones; por lo tanto no se producen cambios significativos en el balance de agua ni de electrolitos.

Farmacocinética:

Absorción: la absorción a través del tracto gastrointestinal es despreciable.

Tiempo de acción: 30-60 minutos

Eliminación: excreción renal despreciable (<0.1 %)

POSOLOGÍA: LUMENCOL puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos 2 horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de LUMENCOL no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

Adultos: La dosis oral recomendada es 1 litro por hora. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara. Habitualmente el lavado se completa luego de la ingestión de 3-4 litros

La administración de LUMENCOL por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 a 1,8 litros /hora).

MODO DE ADMINISTRACION: Agregar al envase agua potable hasta la marca de 4 litros señalada en el mismo. Colocar la tapa, ajustarla bien. Mezclar o agitar hasta que todos los ingredientes se hayan disueltos.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.


Usar dentro de las 48 horas.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en pacientes donde se sospecha o diagnostica obstrucción intestinal y en pacientes que presenten sensibilidad conocida al polietilenglicol 3350.

No administrar en pacientes con ileo, retención gástrica, perforación gastrointestinal y megacolon tóxico.

ADVERTENCIAS: LUMENCOL debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1323



Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración, deberán ser observados durante la administración de LUMENCOL especialmente si se administra por sonda nasogástrica.

Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, íleo paraltico, colitis tóxica o megacolon tóxico, deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración de LUMENCOL.

Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

PRECAUCIONES:

Embarazo: LUMENCOL solo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia: no se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

Interacciones medicamentosas: los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingesta de LUMENCOL pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal, por lo tanto no ser absorbidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas mas frecuentes son nauseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACION: aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

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

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

Información al paciente: LUMENCOL produce heces acuosas que limpian el intestino, previo al examen. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento solido durante 3-4 horas previas a la administración del medicamento. En ningún caso deben ingerirse alimentos solidos 2 horas antes de la administración de LUMENCOL.

Tome toda la solución exactamente como se le indico, para obtener los mejores resultados.

No haga ningún tipo de agregados a la solución porque puede alterar sus características y malograr su preparación.

Ante cualquier duda, consulte a su medico.

PRESENTACIONES: bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.

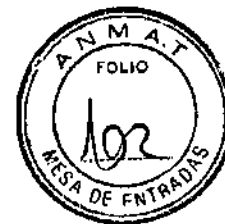
Dirección Técnica: Farmacéutica Ma Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en Virgilio 844/856, Capital Federal

Fecha última revisión...../.../.....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1323



PROYECTO DE ROTULO

LUMENCOL

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA: Cada envase contiene: polietilenglicol 3350 240 g; cloruro de sodio 5,84 g; cloruro de potasio 2,98 g; bicarbonato de sodio 6,72 g; sulfato de sodio anhidro 22,72 g; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Dirección Técnica: Farmacéutica. Ma Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en Virgilio 844/856, Capital Federal


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Información para el paciente

LUMENCOL POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA RECONSTITUIR

1 3213



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LUMENCOL y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUMENCOL?
3. Como tomar LUMENCOL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LUMENCOL.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es LUMENCOL y para qué se utiliza?

LUMENCOL pertenece a una clase de laxante llamado osmótico. Aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal que estimula el movimiento y ablanda las heces para que pasen fácilmente; favoreciendo de este modo las evacuaciones. LUMENCOL también contiene potasio, sodio y otros minerales para reemplazar los electrolitos que salen del cuerpo con las heces.

LUMENCOL está indicado en la preparación del colon previo a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal y para limpiar el intestino antes de otros procedimientos intestinales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUMENCOL?

No debe usar este medicamento si tiene una perforación en el intestino, obstrucción intestinal o estreñimiento severo, o colitis o megacolon tóxico. Si Ud. padece de alguna de estas condiciones, consulte a su médico para que evalúe si debe modificar la dosis para que pueda usar este medicamento con seguridad.

No use este medicamento si es alérgico al polietilenglicol o a cualquier solución con electrolitos.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento con o sin prescripción, incluidas vitaminas, suplementos nutritivos y/o productos herbarios.

Las personas con trastornos alimenticios (anorexia o bulimia) no deben usar LUMENCOL sin la aprobación de su médico.


Informe a su médico si tiene: náuseas o vómitos, dificultad al tragar, historial de obstrucción intestinal, diverticulitis, colitis ulcerativa, u otra enfermedad crónica del intestino.

Advertencias y Precauciones:

Embarazo: categoría C del embarazo por la FDA. LUMENCOL solo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad. No se conoce si LUMENCOL causará daño al feto. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada mientras está usando este medicamento.

Lactancia: se desconoce si LUMENCOL se distribuye en la leche materna o si puede causar daño al bebé lactante. Informe a su médico si está amamantando a su bebé.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dr. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



Interacciones medicamentosas: los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingesta de LUMENCOL pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal, por lo tanto no ser absorbidas.

3. Como tomar LUMENCOL.

LUMENCOL viene como polvo para ser mezclado con agua potable y tomado por vía oral. Agite bien el líquido justo antes de medir la dosis. Siga las instrucciones exactamente del médico tratante. No tome este medicamento en cantidades mayores o menores a las indicadas o por más tiempo de lo recomendado. Respete los intervalos de tiempo indicados.

Para mejores resultados, ingiera este medicamento 3 a 4 horas después de haber comido. **No tome esta medicina si han pasado menos de 2 horas de haber comido algo sólido.**

No añada ningún saborizante a este medicamento como azúcar, miel, edulcorante, jugo de fruta u otras bebidas. Se recomienda consumir bien frío. Conserve el medicamento preparado en la heladera.

Toma abundante líquido antes, durante y después del tratamiento.

4. Posibles Efectos Adversos

LUMENCOL puede provocar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece.

- malestar estomacal,
- hinchazón abdominal,
- retortijones
- gases.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Los siguientes síntomas son poco comunes, pero si Ud. experimenta cualquiera de ellos, llame a su médico inmediatamente:

- dolor intenso de estómago, repentino y severo,
- fiebre,
- diarrea severa, sangrado rectal, heces color rojo brillante,
- no tiene movimiento intestinal dentro de las 2 horas después del uso,
- náuseas, ahogo o vómito,
- urticaria.

5. Conservación de LUMENCOL:

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Fórmula: Cada envase de LUMENCOL contiene: polietilenglicol 3350 240 g; cloruro de sodio 5,84 g; cloruro de potasio 2,98 g; bicarbonato de sodio 6,72 g; sulfato de sodio anhidro 22,72 g; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

Presentaciones: bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Maria Laura Rodríguez Ulate
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULATE
 DIRECTORA TECNICA Y
 APODERADA LEGAL

1323



"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 088-333-1234"

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023086-12-7

El Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1323, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO AUSTRAL 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: LUMENCOL.

Nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LAB. DONATO, ZURLO Y CIA. SRL).

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.



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

Nombre Comercial: LUMENCOL.

Clasificación ATC: A06AD.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN LA PREPARACIÓN DEL COLON PREVIA A LOS ESTUDIOS ENDOSCÓPICOS, RADIOLÓGICOS Y CIRUGÍA COLORRECTAL.

Concentración/es: 240 g DE POLIETILENGLICOL 3350.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 240 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.84 g, CLORURO DE POTASIO 2.98 g, BICARBONATO DE SODIO 6.72 g, ESENCIA DE ANANA 1.93 g, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22.72 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON TAPA PLASTICA

Presentación: BIDON CONTENIENDO, POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: BIDON CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 4 LITROS DE SOLUCION.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO Y SECO.



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

TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° **57375**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **24 FEB 2014** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1323


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.