



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006378-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006378-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABOCA ARG S.A.S. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MELILAX PEDIATRIC nombre descriptivo Microenemas y nombre técnico 11582 - Kit para enemas , de acuerdo con lo solicitado por ABOCA ARG S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-10532139-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2650-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2650-4

Nombre descriptivo: Microenemas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11582 - Kit para enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MELILAX PEDIATRIC

Modelos:

MELILAX PEDIATRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para el tratamiento del estreñimiento en niños y lactantes, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fisuras anales y hemorroides

Período de vida útil: 30 MESES

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Melilax Pediatric x 30g – 6 microenemas x 5 g con cubrecánula (en estuche individual)
Melilax Pediatric x 5g – 1 microenema x 5 g con cubrecánula (en estuche individual)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Aboca S.p.A. Società Agricola

Lugar de elaboración:

Località Aboca 20 – Sansepolcro (AR) - Italia

Expediente Nro: 1-0047-3110-006378-21-1

Nº Identificatorio Trámite: 33062

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.24 17:44:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:45:34 -03:00



Melilax

MICROENEMA CON PROMELAXIN

FÓRMULA PATENTADA

Doble Acción
Libera el intestino sin irritar,
protegiendo la mucosa rectal

PRODOTTO SANITARIO
Classe III

Mellax es un microenema innovador a base de miel que actúa con una acción evacuante equilibrada con una acción protectora y lenitiva de la mucosa rectal, útil para contrarrestar las molestias, la irritación y la inflamación que acompañan al estreñimiento.

La **doble acción de Mellax** se obtiene gracias a **PROMELAXIN**, un complejo activo de miel de abejas y de melilata cuidadosamente seleccionada y diluida en función de su contenido en monosacáridos, polisacáridos y melanosinas, enriquecido con la **fracción polisacáridica** del Aloe y la Malva.

CÓMO ACTÚA

Mellax ejerce una acción evacuante no irritante, incluyendo un estímulo fisiológico y equilibrado de activación de la defecación.

Mellax además, gracias a sus propiedades similares a las del moco y a su viscosidad, protege la mucosa rectal durante el paso de las heces, imitando la acción lubricante del moco fisiológico.

Estas propiedades especiales, junto con su acción emoliente, confieren al producto la capacidad de proteger y aliviar la mucosa, ejerciendo una acción antiinflamatoria indirecta debida a las características físicas del producto.

INDICACIONES

Mellax está indicado para el tratamiento del estreñimiento, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fiasos anales y hemorroides.

El producto también es apto para su empleo durante el embarazo y la lactancia así como en lactantes.

COMPOSICIÓN

Sustancias funcionales 73,2 %
Promelaxin es un complejo activo de miel y polisacáridos de Aloe y Malva. Está en monosacáridos ≥ 10 fl, polisacáridos (Peso Molecular $\times 20.000$ daltons) $\geq 0,2$ %
Contiene además: mezcla hidroalcohólica, zumo de Limón, aceite esencial de Lavanda.

MODO DE EMPLEO

- 1) Abrir el microenema quitando el cabezal para seguridad.



- 2) Aplicar unas gotas de producto en la zona perianal e introducir delicadamente la cánula en el recto.
- 3) Consumir completamente el microenema y una vez finalizada la aplicación, mantenerlo presionado hasta observar totalmente la cánula, para evitar que el producto sea respirado.



► Cabezal de seguridad

Fácil ergonomía
Easy Use

- Anillo superior para la rotación
- Muelle suave y flexible para facilitar la aplicación
- Base diseñada para garantizar la completa salida del producto

FÓRMULA PATENTADA

Patente n.º 1.620.219/2010/10

Adaptado para niños

MELLAX PEDIATRIC



Caja de 6 microenemas desechables, con cabezal para niños y lactantes de 5 g cada uno.

Indicado para niños y lactantes.
Para facilitar la aplicación del microenema es preferible poner el niño sobre el lado izquierdo con las rodillas dobladas hacia el abdomen.



POSOLÓGIA
Niños de 2 a 12 años:
1 microenema de 5 g cuando se requiere.
En caso de estreñimiento persistente, aplicar 2 dosis consecutivamente.
Niños de 1 a 2 años:
1 microenema de 5 g cuando se requiere.
Lactantes de 0 a 1 año:
medio microenema de 5 g cuando se requiere.

ADVERTENCIAS

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. En caso de estreñimiento persistente es importante consultar a un médico para descartar otras patologías. El microenema es desechable, por lo tanto no debe reutilizarse si se administra media dosis, como en el caso de los lactantes.

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado.

CADUCIDAD

Ver la fecha de caducidad indicada en la caja. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

ENVASE EN VENTA

Mellax Adult: 6 microenemas desechables con cabezal para adultos y jóvenes de 10 g cada uno.
Mellax Pediatric: 6 microenemas desechables con cabezal para niños y lactantes de 5 g cada uno.

EL ESTREÑIMIENTO

El término "estreñimiento" se utiliza para indicar el aumento del tiempo de permanencia de las heces en la parte final del intestino. En esta situación se produce una acumulación de material fecal seco y duro dentro de la cavidad abdominal de donde el volumen de las heces es pequeño y se empuja con poca frecuencia (incluso menos de 3 evacuaciones a la semana) y con **dificultad y/o dolor** (a causa de la dureza de las heces). En algunos casos el estreñimiento también puede manifestarse con una sensación de evacuación incompleta aunque la frecuencia sea normal, o con la necesidad de esforzarse mucho para evacuar.

LAS CAUSAS

Las principales causas que originan el problema, en cualquier franja de edad, pueden ser un **estilo de vida inadecuado** (alimentación no equilibrada, insuficiente ingesta de agua, rutina y falta de actividad física y vida sedentaria), **cambio de hábitos personales** o de **condiciones climáticas** (por ejemplo en caso de viajes), uso de **determinados medicamentos**, presencia de **enfermedades gastrointestinales** o **metabólicas** (por ejemplo síndrome de intestino irritable), o **lisis analíticas particulares como estrés, inmunidad encamamento (sobre todo en ancianos)**.

Las **hemorroides**, los **fiasos anales** y los **prolapsos** pueden provocar estreñimiento o ser una consecuencia de este. De hecho, la dificultad de evacuación y la irritación local desencadenan un círculo vicioso que impide tanto resolver el estreñimiento como mejorar los problemas descritos de este. Una causa frecuente de estreñimiento es el **control voluntario del estímulo de evacuación**, problema común en los niños, sobre todo en los primeros 2-3 años de vida. En los niños, por otra parte, también puede manifestarse **durante estados febriles prolongados** que provocan situaciones de leve deshidratación.

CONSEJOS ÚTILES

En muchos casos el estreñimiento puede corregirse con una dieta rica en agua y fibra; esto se unen en diferente proporción al agua, contribuyendo a aumentar el volumen de las heces. También es útil la actividad física regular.



www.mellax.es



Fecha de la última revisión: 02/2016

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca, 20 - 12037 Sansepolcro (AR) - Italia
www.aboca.com
Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 14001
y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificado.

Fustella V 01
Staat 211-5

AVVERTENZE Leggere attentamente il foglio illustrativo e il libretto di istruzioni. Il prodotto è destinato all'uso pediatrico. Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato.

CONTRAINDICAZIONI Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato.

CAVITÀ Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato.

EFFETTI COLLATERALI Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato. Evitare l'uso prolungato.

Aboca SpA Società Agricola			
Articolo: Astuccio		Prodotto: ASTUCCIO MELILAX PEDIATRIC SPAGNA	
Conf. Statistico: V01	Codice: ASESMELPE-B	Shelf-life: NO	
Cod. Stato: 211-5			
4 colore			
CMX	Partecipazione	Partecipazione	Partecipazione

Spazio Firma			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ABOCA ARG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 09:49:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 09:49:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006378-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006378-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABOCA ARG S.A.S.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2650-4

Nombre descriptivo: Microenemas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11582 - Kit para enemas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MELILAX PEDIATRIC

Modelos:
MELILAX PEDIATRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para el tratamiento del estreñimiento en niños y lactantes, incluso en presencia de hipersensibilidad visceral (como en caso de colon irritable), fisuras anales y hemorroides

Período de vida útil: 30 MESES

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Melilax Pediatric x 30g – 6 microenemas x 5 g con cubrecánula (en estuche individual)
Melilax Pediatric x 5g – 1 microenema x 5 g con cubrecánula (en estuche individual)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Aboca S.p.A. Società Agricola

Lugar de elaboración:

Località Aboca 20 – Sansepolcro (AR) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2650-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006378-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 33062