



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-109082883-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-109082883-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SAU, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX PERLAS / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg, autorizado por el Certificado N° 18.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SAU, propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX PERLAS / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-13210477-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2024-13210743-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EX-2021-109082883-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.15 17:09:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 17:09:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO OTC

DULCOLAX® Perlas
Laxante
PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg
CÁPSULAS BLANDAS

Venta libre

INDUSTRIA ITALIANA

50 Cápsulas blandas

Cada cápsula blanda contiene:

Picosulfato de sodio..... 2,5 miligramos.

En un excipiente de propilenglicol, macrogol 400, gelatina, glicerol, agua desmineralizada, c.s.

DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 °C.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Catalent Italy S.P.A. Vía Nettunense Km 20,100. 04011 Aprilia (Latina), Italia

Empacado por: Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini 6934, Bioggio, Suiza.

En Uruguay: fabricado para Sanofi S.p.A, Milán, Italia.

Argentina:

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y del Arado, localidad de

Tapiales, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 18.978

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Paraguay:

Representante exclusivo en Paraguay:

Sanofi-aventis Paraguay S.A. Edificio SkyPark, Aviadores del Chaco N° 2581, Torre 2, Piso 13, Asunción - Paraguay.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. Reg. San. N°: 09209-04-EF. D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín. Reg. Prof. N° 4.372. Venta libre en Farmacias. En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Uruguay: Representante e importador

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Av. Luis Alberto de Herrera 1248, WTC, Torre 2, piso 19, Montevideo, Uruguay. Dirección Técnica: Adriana Nabón. Tel: 19889000.

Reg. M.S.P. N° 37.755

Venta libre en condiciones reglamentarias.

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico. Vía de administración oral.

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C)

Lote:
Vence:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-109082883 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 09:17:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 09:17:58 -03:00

**DULCOLAX® PERLAS
PICOSULFATO DE SODIO**

Cápsulas blandas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:**¿Qué contiene Dulcolax® Perlas?:****Cada cápsula blanda contiene:****Picosulfato de sodio..... 2,5 miligramos.**

Los componentes inactivos son propilenglicol, macrogol 400, gelatina, glicerol, agua desmineralizada.

Acción:

Laxante.

¿Para qué se usa Dulcolax® Perlas?

DULCOLAX ® Perlas esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax® Perlas?

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años.

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Presenta síntomas tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal intenso y/o fiebre, que puedan indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales.
- Sufre de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (íleo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado, deshidratación grave, o si observa sangre en heces.
- Observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.
- Posee insuficiencia hepática.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® Perlas no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

Cuando se administra a personas de edad avanzada durante períodos prolongados, puede empeorar estados de cansancio y/o debilidad o producir una disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de movimientos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted esta tomando medicamentos para el corazón (antiarrítmicos), diuréticos, (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina) corticoides o antibióticos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada de los glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para el corazón).

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento sienta sensación de vértigos o mareos o síncope que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas, diarrea y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel (angioedema -hinchazón debajo de la piel-, erupción por el medicamento, exantema -erupción que aparece de forma aguda en la piel-, picazón). Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia.

De todas maneras, si usted esta embarazada o amamantando a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de Dulcolax® Perlas.

¿Cómo se usa Dulcolax® Perlas?

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 2 a 4 cápsulas (5 a 10 miligramos por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

Las capsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de liquido.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada para lograr deposiciones regulares.

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

SI LOS SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

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

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

En Argentina:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

En Uruguay: Ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas-Facultad de Medicina, Tel. 1722.

En Paraguay:

EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA – EMERGENCIAS MÉDICAS, GRAL. SANTOS Y TEODORO MONGELÓS, TEL 220-418.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax® Perlas?

OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. - Línea OTC al 0800 4444 682(OTC).ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases: Frascos con 15, 24, 30 y 50 cápsulas blandas.

Elaborado en Catalent Italy S.P.A. Vía nettunense Km 20,100. 04011 Aprilia (Latina), Italia
Acondicionado en Soho Flordis S.A. Bioggio,
Suiza.

Argentina**Opella Healthcare Argentina S.A.U.**

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires. Tel: 54 11 4732-5000, Argentina.

Tel.: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 18.978
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Paraguay

Representante exclusivo en Paraguay: sanofi – aventis Paraguay S.A.
Edificio SkyPark. Aviadores del Chaco N° 2581, Torre 2, Piso 13. Asunción- Paraguay
Venta Autorizada por la D.N.V.S.
Reg. San. N°: 09209 -04-EF
D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín Reg. Prof. N°: 4.372
Venta Libre en Farmacia.
En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Uruguay

Representante e importador
Murry S.A. (Scienza Uruguay). Av. Luis Alberto de Herrera 1248, WTC, Torre 2, piso 19, Montevideo, Uruguay.
Dirección Técnica: Adriana Nabón.
Tel: 19889000.
Reg. M.S.P. N° 37.755
Venta libre en condiciones reglamentarias.
Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.
Vía de administración oral.
Conservar a temperatura ambiente (15-25°C)

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-109082883 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 09:17:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 09:17:34 -03:00