



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

DISPOSICIÓN Nº

4299

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018652-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

4299

especialidad medicinal de nombre comercial MODERATAN y nombre/s genérico/s MUCILAGO LLANTEN/SENOSIDOS A Y B, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4299

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 transcritos 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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 Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N° **4299**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-018652-07-8

DISPOSICIÓN N°:

4299


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4299

Nombre comercial: MODERATAN

Nombre/s genérico/s: MUCILAGO LLANTÉN / SENOSIDOS A Y B

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRASCA S.R.L. GALICIA 2652, CAPITAL FEDERAL;
acondicionamiento: C.M. CHILAVERT 1124 CAPITAL FEDERAL y FRAY C.
RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: MODERATAN .

Clasificación ATC: A06A .

Indicación/es autorizada/s: CONSTIPACIONES, ESPECIFICAMENTE EN CASO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HEMORROIDES POSQUIRURGICO Y POR CORTOS PERIODOS, SOLO CUANDO HAN FALLADO OTROS TRATAMIENTOS COMO CAMBIOS EN LA DIETA O EL USO DE LAXANTES DEL TIPO FORMADORES



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

DE MASA (FIBRAS)

Concentración/es: 54.2 G de MUCILAGO DE LLANTEN, 0.31 G de SENOSIDOS A-B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MUCILAGO DE LLANTEN 54.2 G, SENOSIDOS A-B 0.31 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 3.5 G, SACARINA SODICA 0.6 G, AMARILLO OCASO 0.25 G, ASPARTAMO 0.1 G, LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO 0.3 G, ESENCIA DE NARANJAS 12 G, MANITOL 9.5 G, GERMEN DE TRIGO 18 G.

Origen del producto: Vegetal

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 SOBRES DE 2 Y 4 GRAMOS DE GRANULADO. FRASCOS DE 150, 200, 250, 300 Y 400 GRAMOS DE GRANULADO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 SOBRES DE 2 Y 4 GRAMOS DE GRANULADO. FRASCOS DE 150, 200, 250, 300 Y 400 GRAMOS DE GRANULADO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 0 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4299

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

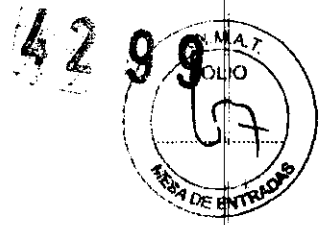
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4299


DR. CARLOS CHILE
INTERVINIENTE
A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto

**MODERATAN
MUCILAGO DE LLANTÉN
SENÓSIDOS A y B
Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Mucílago de Llantén (psyllium cascarrilla)	54.2 g
Senósidos A y B (como Sen extracto seco 20%)	0.31 g
Salvado de trigo	18.0 g
Amarillo ocase (CI 15985)	0.25 g
Ácido cítrico	3.50 g
Sacarina sódica	0.60 g
Aspartamo	0.10 g
Lactato de calcio pentahidrato	0.30 g
Manitol	9.50 g
Esencia de naranja	12.0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante.
Código ATC: A06A

INDICACIONES:

Constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, posquirúrgica y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo formadores de masa (fibras).

POSOLÓGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis inicial recomendada en adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre de 4 g disuelto en un vaso de bebida fría (agua o jugo) 2 veces por día: antes del desayuno y después de la cena. Una vez logrado el efecto deseado, reducir la dosis diaria a 1 sobre de 2 g por la mañana y otra por la noche, en la forma indicada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al mucílago de llantén, senósidos A y B, y a cualquiera de los componentes.
Obstrucción intestinal confirmada.
Enfermedad de Crohn
Colitis ulcerosa.
Apendicitis sospechada o confirmada.
Dolor abdominal no diagnosticado.
Estrechez esofágica o disfagia.
Niños menores de 12 años.
La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.127
PANALAB S.A. ARGENTINA

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:

Debe administrarse con abundante agua para evitar o prevenir el impacto fecal u obstrucción intestinal. De lo contrario puede ocasionar empastamiento y obstruir la garganta y esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica. Los pacientes que experimentales síntomas, como dolor o presión torácico, dificultad al tragar o vómitos, deben buscar atención inmediata.

No ingerir inmediatamente antes de acostarse. No tomar juntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica. No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado. Si la constipación persiste por más de 1 semana, se asocia a hemorragia rectal o si los hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de 2 semanas, consultar al médico ya que la constipación puede obedecer a otras causas.

Usar con precaución en embarazo y lactancia.

El consumo prolongado de MODERATAN (por su contenido en derivados antracénicos como los senósidos) puede ocasionar problemas tales como: fenómenos de abuso, como la necesidad de aumentar la dosis para obtener el efecto terapéutico buscado; trastorno funcional grave del intestino grueso; pigmentación pardo-negrucza de la mucosa intestinal; desbalance de agua y electrolitos (más frecuentemente pérdida de potasio); aumento de las proteínas en orina; orina sanguinolenta y ausencia o disminución del tono y la capacidad de contracción de la musculatura del colon.

Interacciones

Si Ud. está siendo tratado con medicamentos: digitálicos, antiarrítmicos, diuréticos, corticoides, estrógenos o indometacina, consulte a su médico antes de consumir MODERATAN.

REACCIONES ADVERSAS:

En grandes cantidades puede producir flatulencia y/o distensión. Si se administra con poco agua existe riesgo de obstrucción esofágica o intestinal e impacto fecal.

Puede producir fenómenos de hipersensibilidad asociados con la ingesta o inhalación.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir diarreas con pérdida hidroelectrolítica, calambres, cansancio y debilidad general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

Presentaciones:

Envases conteniendo frascos con 150/200/250/300/400 g de granulado.

Envases conteniendo 10/15/20/30/60/90/120 sobres de 2 g

Envases conteniendo 10/15/20/30/60/90/120 sobres de 4 g

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA MENORES A 30 °C.



GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.497
PANALAB S.A. ARGENTINA

2

4299



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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1473IOK. Tel: 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión: / /


A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'P' followed by a flourish.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large 'G' followed by a flourish.

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M. H. 14 287
PANALAB S.A. ARGENTINA

2

4299



Proyecto de Rótulo

**MODERATAN
MUCILAGO DE LLANTÉN
SENÓSIDOS A y B
Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Mucilago de Llantén (psyllium cascarilla)	54.2 g
Senósidos A y B (como Sen extracto seco 20%)	0.31 g
Salvado de trigo	18.0 g
Amarillo ocaso (CI 15985)	0.25 g
Ácido cítrico	3.50 g
Sacarina sódica	0.60 g
Aspartamo	0.10 g
Lactato de calcio pentahidrato	0.30 g
Manitol	9.50 g
Esencia de naranja	12.0 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 sobres de 4 g. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA MENORES A 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

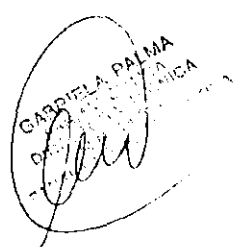
Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C14731OK. Tel: 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 15/20/30/60/90/120 sobres de 4 g



4299



Proyecto de Rótulo

**MODERATAN
MUCILAGO DE LLANTÉN
SENÓSIDOS A y B
Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Mucilago de Llantén (psyllium cascarilla)	54.2 g
Senósidos A y B (como Sen extracto seco 20%)	0.31 g
Salvado de trigo	18.0 g
Amarillo ocaso (CI 15985)	0.25 g
Ácido cítrico	3.50 g
Sacarina sódica	0.60 g
Aspartamo	0.10 g
Lactato de calcio pentahidrato	0.30 g
Manitol	9.50 g
Esencia de naranja	12.0 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 sobres de 2 g. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA MENORES A 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

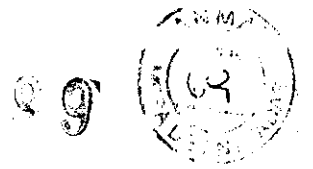
Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1473IOK. Tel: 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 15/20/30/60/90/120 sobres de 2 g



Proyecto de Rótulo

**MODERATAN
MUCILAGO DE LLANTÉN
SENÓSIDOS A y B
Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g. contiene:

Mucílago de Llantén (psyllium cascarilla)	54.2 g
Senósidos A y B (como Sen extracto seco 20%)	0.31 g
Salvado de trigo	18.0 g
Amarillo ocaso (CI 15985)	0.25 g
Ácido cítrico	3.50 g
Sacarina sódica	0.60 g
Aspartamo	0.10 g
Lactato de calcio pentahidrato	0.30 g
Manitol	9.50 g
Esencia de naranja	12.0 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo frascos de 250 g. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA MENORES A 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1473IOK. Tel: 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para envases conteniendo frascos de 150/200/300/400 g

GABRIELA PALMA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

8



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018652-07-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4299**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MODERATAN

Nombre/s genérico/s: MUCILAGO LLANTÉN / SENOSIDOS A Y B

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRASCA S.R.L. GALICIA 2652, CAPITAL FEDERAL;
acondicionamiento: C.M. CHILAVERT 1124 CAPITAL FEDERAL y FRAY C. RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: MODERATAN .

Clasificación ATC: A06A .



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: CONSTIPACIONES, ESPECIFICAMENTE EN CASO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HEMORROIDES POSQUIRURGICO Y POR CORTOS PERIODOS, SOLO CUANDO HAN FALLADO OTROS TRATAMIENTOS COMO CAMBIOS EN LA DIETA O EL USO DE LAXANTES DEL TIPO FORMADORES DE MASA (FIBRAS)

Concentración/es: 54.2 G de MUCILAGO DE LLANTEN, 0.31 G de SENOSIDOS A-B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MUCILAGO DE LLANTEN 54.2 G, SENOSIDOS A-B 0.31 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 3.5 G, SACARINA SODICA 0.6 G, AMARILLO OCASO 0.25 G, ASPARTAMO 0.1 G, LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO 0.3 G, ESENCIA DE NARANJAS 12 G, MANITOL 9.5 G, GERMEN DE TRIGO 18 G.

Origen del producto: Vegetal

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 SOBRES DE 2 Y 4 GRAMOS DE GRANULADO. FRASCOS DE 150, 200, 250, 300 Y 400 GRAMOS DE GRANULADO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 SOBRES DE 2 Y 4 GRAMOS DE GRANULADO. FRASCOS DE 150, 200, 250, 300 Y 400 GRAMOS DE GRANULADO.

✓ H



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 0 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° 55702, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4299


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.