



- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

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

DISPOSICIÓN N° 4416

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-03091-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto DULCOLAX / BISACODILO , forma farmacéutica y concentración: Grageas, BISACODILO 5 mg; autorizado por el Certificado N° 18.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

Handwritten initials: "FP M" and a circled "D".



- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

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

DISPOSICIÓN Nº **4416**

1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DULCOLAX / BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: Grageas 5 mg, la nueva presentación de venta de: 4-10-20 (también Dispenser), 50 (Dispenser), 100 (Dispenser) y 200 (Uso Hospitalario) Grageas; además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 90 a 95 desglosando fojas 90 a 91 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

FP
M



- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

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

DISPOSICIÓN N° 4416

conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003091-10-6

DISPOSICION N°

4416

mem

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

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

4276



Boehringer
Ingelheim



DULCOLAX®
BISACODILO

Grageas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Que contiene Dulcolax ®?

Cada gragea contiene:

Bisacodilo

5 mg

Los componentes inactivos son: de lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, ftalato de dibutilo, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca, c.s.

Acción:

Laxante

Indicaciones:

Tratamiento de la constipación ocasional.

¿Para qué se usa Dulcolax ®?

Dulcolax ® está 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 ®?

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

Si padece dolor abdominal fuerte o agudo, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

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

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

No tomar más 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 se han realizado estudios sobre la habilidad de conducir y utilizar máquinas.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted está tomando medicamentos para el corazón (por ejemplo: antiarrítmicos), diuréticos o corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel. Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
ApoDERADA

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

Farm. Mariana L. Barone
Co-Directora Técnica
M.N. 16051
Boehringer Ingelheim S.A.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

FP

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim



Las personas con intolerancia a la fructosa y/o galactosa no deben tomar este medicamento. 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 recibe algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Cómo se usa Dulcolax® Grageas?

Dosis: *Adultos y niños mayores de 12 años:* 1-2 grageas (5-10 mg), por vía oral.

Las grageas deben tomarse por la noche para que se produzca la evacuación a la mañana siguiente, sin masticar y con abundante líquido (aproximadamente un vaso).

Las grageas **no deben** ingerirse junto con productos para la acidez estomacal, como leche o antiácidos.

"SI LOS SINTOMAS (Constipación) / MALESTAR O DOLENCIA 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.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax®?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

Modo de conservación:

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

PRESENTACION:

Envases con 4, 10, 20 (También Dispenser), 50 (Dispenser), 100 (Dispenser), y 200 (uso hospitalario) grageas.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltd. Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

Argentina

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Avda. Del Libertador 7208, Buenos Aires

Directora Técnica: Marisa A. Carcione, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.978

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

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

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

Farm. Mariana L. Barone
Co-Directora Técnica
2 de 2 páginas: 16051
Boehringer Ingelheim S.A.

HP
M

Ecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada