

DISPOSICIÓN N° 8341



BUENOS AIRES, 27 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000029-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 8341



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8341

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KRITEL BALANCE y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350 , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 05/07/2016 16:48:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/07/2016 16:48:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2016 16:48:02 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 8341



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000029-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROSPECTO DE VENTA LIBRE

KRITEL BALANCE POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta libre.

FÓRMULA

Frasco conteniendo 238 gramos de Polietilenglicol 3350.

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE CONSUMIR ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Kritel Balance?

Cada 17 gramos de Kritel Balance (equivalente a 1 dosis) contiene: Principio activo: Polietilenglicol 3350, 17 gramos. No contiene principios inactivos o excipientes

¿Qué es Kritel Balance?

Kritel Balance es un laxante que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor, ni contiene azúcar.

Acción terapéutica: Alivio de la constipación o estreñimiento ocasional.

¿Para qué se utiliza Kritel Balance?

Kritel Balance se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

¿Cómo se utiliza Kritel Balance?

Kritel Balance debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Para los adultos y mayores de 18 años la dosis diaria es: Una dosis de 17 gramos, por la noche después de la cena, una hora antes acostarse. Una dosis de 17 gramos equivale a llenar el vaso dosificador hasta el relieve. Coloque el polvo de una dosis en un vaso (120 a 230 mililitros) de una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té. Mezcle bien el polvo y tómela de inmediato. No la guarde para más tarde. No use Kritel Balance más de una vez al día. Puede utilizarse todos los días hasta que su evacuación intestinal se normalice o hasta completar 5 días de tratamiento; si la constipación no mejora o empeora consulte a su médico. Kritel Balance suele producir un movimiento defecatorio dentro de 1 a 3 días de comenzar a utilizarlo. La duración del uso de Kritel Balance no debe ser mayor a 5 días seguidos. Si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

¿Qué personas no pueden tomar Kritel Balance?

No use este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo del Polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece cambios súbitos en su defecación que persisten más de dos semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Menor de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Kritel Balance?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Constipación desde hace más de una semana.
- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por dos semanas.
- Si Ud. Está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si usted recibe algún otro medicamento.
- Está embarazada o en período de lactancia.

Si el síntoma para los que usa el medicamento, constipación o estreñimiento, persisten por más de dos días o empeora consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Kritel Balance?

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino. Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

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

Si usted ha tomado más Kritel Balance de lo indicado en este prospecto concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro Nacional de Toxicología: 0800-3330-160

¿Tiene usted alguna pregunta?

Atención a Clientes: 4304-4524 y líneas rotativas
ANMAT Responde al 0800-333-1234

Presentación

Frasco x 14 dosis de 17 gramos, contenido neto 238 gramos. Incluye un vaso dosificador

¿Cómo guardo este producto?

Modo de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C, protegido de la humedad, en su envase original. Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier otro medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

PRESENTACIONES

Frasco por 14 dosis de 17 gramos, contenido neto 238 gramos.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión prospecto autorizado por ANMAT: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KRITEL BALANCE
POLIETILENGLICOL 3350**

Polvo para solución oral.

Industria Argentina.

Venta libre.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Frasco conteniendo 238 gramos de Polietilenglicol 3350.

Contenido: 238 gramos. Incluye vaso dosificador.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

 Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

 FREIRE Filomena

DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914





BARENBOIM Pablo Miguel

APODERADO

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**KRITEL BALANCE
POLIETILENGLICOL 3350**

Polvo para reconstituir.

Industria Argentina.

Venta libre.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Frasco conteniendo 238 gramos de Polietilenglicol 3350.

Contenido: Frasco por 14 dosis de 17 gramos de polvo para reconstituir, contenido neto 238 gramos. Incluye vaso dosificador

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA

Una sola toma diaria

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Frasco con vaso dosificador por 14 dosis de 17 gramos, contenido neto 238 gramos.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

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

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...



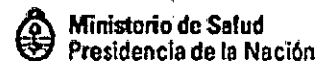
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



29 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8341

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58037

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000029-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POLIETILENGLICOL 3350 238 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

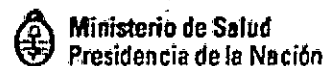
INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL.20345159798



Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8341

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58037

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KRITEL BALANCE

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 238 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



POLIETILENGLICOL 3350 238 g

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON TAPA A ROSCA DE PP

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 238 GRAMOS DE POLIETILENGLICOL 3350

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO POR 14 DOSIS DE 17 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR, CONTENIDO NETO 238 GRAMOS.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06A

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO,

Vía/s de administración: ORAL

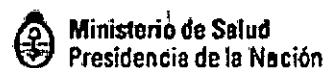
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480.
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Indicaciones: Está destinado al tratamiento de la constipación ocasional

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000029-16-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA.

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA