

DISPOSICIÓN N° 8185



BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000129-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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° 8185



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:

DISPOSICIÓN N° 8185



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 PURIFIQ 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_VERSION04.PDF / 0 - 01/03/2017 22:10:46, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 01/03/2017 22:10:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2017 22:10:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 01/03/2017 22:10:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2017 22:10:46 .

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

DISPOSICIÓN N° 8185



deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000129-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PURIFIQ
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
ENVASES MULTIDOSIS

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

PURIFIQ POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

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

¿Qué contiene Purifiq?

Cada dosis de 17 gramos de Purifiq (equivalente a 1 medida) contiene: Polietilenglicol 3350, 17 gramos. Sin azúcar. No contiene excipientes.

El producto se dosifica con una medida dosificadora plástica provista en el envase.

¿Qué es Purifiq?

Purifiq es un laxante osmótico 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.

¿Para qué se utiliza Purifiq?

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

¿Qué personas no pueden tomar Purifiq?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo Polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paraltico).
- 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 de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Si es menor de 18 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si tiene constipación desde hace más de una semana.
- Si tiene sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de 2 semanas.
- Si está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

"Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

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.

¿Cómo se utiliza Purifiq?

Purifiq debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Para los adultos y mayores de 18 años la dosis es una medida al ras (17 gramos) disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

Una dosis de 17 gr equivale a llenar una medida dosificadora al ras. El polvo de una dosis se debe disolver en un vaso (120 – 230 ml) conteniendo una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té, mezclando bien, y tomándola en forma inmediata. El producto disuelto no debe guardarse para tomar más tarde.

No use Purifiq más de una vez al día.

Puede utilizar el producto una vez al día hasta normalizar su evacuación intestinal, o hasta un máximo de cinco días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora, consulte con su médico.

Purifiq puede producir un movimiento defecatorio de 1 a 3 días tras comenzar a tomarlo.

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

Si usted ha tomado más Purifiq de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre Purifiq?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

¿Cómo conservar Purifiq?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

¿Cómo se presenta Purifiq?

Purifiq se presenta en frascos plásticos de polietileno de alta densidad, provistos de una medida dosificadora plástica conteniendo:
119 gramos (7 dosis de 17 gramos) y 238 gramos (14 dosis de 17 gramos).

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratorios Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: HLB Pharma Group S.A. Int. Tomkinson 2054, B1642EMW San Isidro,
Pcia. de Buenos Aires.

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: MM/AAAA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA

PURIFIQ
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
SOBRES UNIDOSIS

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

PURIFIQ POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

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

¿Qué contiene Purifiq?

Cada sobre de Purifiq contiene: Polietilenglicol 3350, 17 gramos.

Sin azúcar. No contiene excipientes.

¿Qué es Purifiq?

Purifiq es un laxante osmótico 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.

¿Para qué se utiliza Purifiq?

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

¿Qué personas no pueden tomar Purifiq?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo 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 de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Si es menor de 18 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si tiene constipación desde hace más de una semana.
- Si tiene sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de 2 semanas.
- Si está en tratamiento con anti-diarreicos.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

"Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

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.

¿Cómo se utiliza Purifiq?

Purifiq debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Para los adultos y mayores de 18 años la dosis es el contenido total de un sobre disuelto en una bebida, por la noche, después de la cena, una hora antes de acostarse.

El contenido de un sobre se debe disolver en un vaso (120 – 230 ml) conteniendo una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té, mezclando bien, y tomándola en forma inmediata. El producto disuelto no debe guardarse para tomar más tarde.

No use Purifiq más de una vez al día.

Puede utilizar el producto una vez al día hasta normalizar su evacuación intestinal, o hasta un máximo de cinco días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora, consulte con su médico.

Purifiq puede producir un movimiento defecatorio de 1 a 3 días tras comenzar a tomarlo.

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

Si usted ha tomado más Purifiq de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre Purifiq?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT. Responde 0800-333-1234

¿Cómo conservar Purifiq?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

¿Cómo se presenta Purifiq?

Purifiq se presenta en envases conteniendo 5 sobres multilaminados con 17 gramos de polvo cada uno.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**Genomma Laboratorios Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.**

**Elaborado en: HLB Pharma Group S.A. Int. Tomkinson 2054, B1642EMW San Isidro,
Pcia. de Buenos Aires.**

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: MM/AAAA



anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PURIFIQ
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
ENVASES MULTIDOSIS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PURIFIQ POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de Purifiq contiene: Polietilenglicol 3350, 119 gramos.
Sin azúcar. No contiene excipientes.

Acción terapéutica: Laxante osmótico.

Presentación: Purifiq se presenta en frascos plásticos de polietileno de alta densidad, provistos de una medida dosificadora plástica conteniendo: 119 gramos (7 dosis de 17 gramos) y 238 gramos (14 dosis de 17 gramos).

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratorios Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: HLB Pharma Group S.A. Int. Tomkinson 2054, B1642EMW San Isidro,
Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: MM/AAAA



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PURIFIQ
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
SOBRES UNIDOSIS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

FURIFIQ POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Cada sobre de Purifiq contiene: Polietilenglicol 3350, 17 gramos.
Sin azúcar. No contiene excipientes.

Acción Terapéutica: Laxante osmótico.

Presentación: Purifiq se presenta en envases conteniendo 5 sobres multilaminados con 17 gramos de polvo cada uno.

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratorios Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, edificios número 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: HLB Pharma Group S.A. Int. Tomkinson 2054, B1642EMW San Isidro,
Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: MM/AAAA



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PURIFIQ
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
SOBRES UNIDOSIS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

PURIFIQ POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Cada sobre de Purifiq contiene: Polietilenglicol 3350, 17 gramos.
Sin azúcar. No contiene excipientes.

Acción Terapéutica: Laxante osmótico.

Presentación: Purifiq se presenta en envases conteniendo 5 sobres multilaminados con 17 gramos de polvo cada uno.

Lote: #####

Vencimiento: MM/AAAA

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratorios Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: HLB Pharma Group S.A. Int. Tomkinson 2054, B1642EMW San Isidro,
Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: MM/AAAA



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8185

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

CERTIFICADO N° 58445

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-2017-2000-000129-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POLIETILENGLICOL 3350 17 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL

No corresponde



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

TNAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8185

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58445

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: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PURIFIQ

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 17 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

In ingrediente (s) Farmacológico (s) Activo (s) (IFA)
POLIHIDRÓLICO 3,8 g/17 g

Excipiente (s)
SIN EXCIPIENTES 0 g

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

Envase Primario: **FRASCO PLÁSTICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR - SOBRE PAPEL-PE-ALU-PE**

Contenido por envase primario: **7 DOSIS DE 17 G (TOTAL 119 G)**

14 DOSIS DE 17 G (TOTAL 238 G)

17 G/SOBRE

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **1 FRASCO X 7 DOSIS DE 17 G; CONTENIDO NETO 119 G Y 1 VASO DOSIFICADOR**

1 FRASCO X 14 DOSIS DE 17 G; CONTENIDO NETO 238 G Y 1 VASO DOSIFICADOR

5 SOBRES X 17 G/SOBRE

Presentaciones: **7, 14, 5**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Entre 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **NO CORRESPONDE**

Tel. (+54-11) 4381-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Registrados
Av. Belgrano 255
(C1093AAR)

IFA
Av. Caseros 211
(C1254AAR)

IFA
Avenida Corrientes 25
1101-AA/1, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde Hasta: No corresponde

Otros requisitos de conservación: NO CORRESPONDE. PARA USO INMEDIATO.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AD15

Acción terapéutica: LAXANTE OSMÓTICO

Vía de administración: Oral

Indicaciones: Purificación de corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapa de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Elaboración hasta el nivel y/o semielaborado:

Nombre del Elaborador	Código de Registro	Domicilio de la planta	Localidad	País
HILB PHARM GROUP S.A.	10.0000	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Elaboración adicional en el extranjero:

Nombre del Elaborador	Código de Registro	Domicilio de la planta	Localidad	País
HILB PHARM GROUP S.A.	10.0000	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Elaboración adicional en el extranjero:

Tel. (+54-11) 4780-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - www.gub.arnet.gov.ar - www.salud.gov.ar

Productora
Av. Belgrano 1000
(C1093AA)

Instalación
Av. Caseros 1000
(C1264AA)

Instalación
Avenida de Mayo 1000
(C1084AA)

Sede Alsina
Avenida 665/671
(C1003AAT), CABA

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



País	Forma de transferencia	Domicilio de la planta	Localidad	País
REPÚBLICA ARGENTINA	110	PARQUE INDUSTRIAL SUÁREZ, ESPACIO PRIMARIO 1.1 Y 1.3, AV. JUAN DE ROSAS Nº 2969, JOSÉ LEÓN SUÁREZ, SAN MARTÍN	BARRIO LIBERTADOR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
REPÚBLICA ARGENTINA	006	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0-017-2000-000120-16-6



CUIALE Carlos Alberto
CUIALE 120911113

Tel. (+54-11) 4700-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos
Av. Belgrano
(C1093AAI), CABA

Av. Corrientes 1161
(C1264AAE), CABA

Intendencia
Estados Unidos 20
(C1017AAI), CABA

De Alsina
Tel. 665/671
(C1072AAI), CABA

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