



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5310-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000007-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000007-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA 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).

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA 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 MOTIONAL LAX y nombre/s genérico/s PICOSULFATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA .

ARTÍCULO 2°.- 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\_VERSION03.PDF / 0 - 21/01/2019 10:14:20, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION05.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION06.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION07.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION08.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION09.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION10.PDF / 0 - 24/05/2019 15:55:45 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000007-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.07.02 16:17:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 16:17:54 -03'00'

**PROYECTO PROSPECTO**  
**Información para el paciente**

**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.**

**Contenido del Prospecto Información para el paciente:**

1. ¿Que contiene MOTIONAL LAX?
2. Acción.
3. ¿Para que se usa MOTIONAL LAX?
4. ¿Qué personas no pueden recibir MOTIONAL LAX?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MOTIONAL LAX?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MOTIONAL LAX?
7. ¿Como se usa MOTIONAL LAX?
8. ¿Qué debo hacer ante una Sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna consulta acerca de MOTIONAL LAX?
10. Presentaciones.
11. Modo de conservación.

**1. ¿Qué contiene MOTIONAL LAX?**

**- Picosulfato de sodio Cápsulas Blandas 2,5 mg**

Principio activo: Picosulfato de sodio 2,5 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua

**- Picosulfato de sodio Cápsulas Blandas 5,0 mg**

Principio activo: Picosulfato de sodio 5,0 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua

**- Picosulfato de sodio Gotas orales 7,5 mg/ml**

Principio activo: Picosulfato de sodio 7,5 mg

Excipientes: sorbitol 70%; benzoato de sodio; citrato de sodio dihidrato; ácido cítrico monohidrato; Agua purificada

**2. Acción**

Laxante

### **3. ¿Para que se usa MOTIONAL LAX?**

MOTIONAL LAX 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.

MOTIONAL LAX es un medicamento de venta libre que se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 12 años.

MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroeléctrico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

### **4. ¿Qué personas no pueden recibir MOTIONAL LAX?**

No tome este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos.
- Está embarazada o amamantando.
- Tiene enfermedades del intestino como obstrucción intestinal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, entre otras.
- Presenta cuadros de dolor abdominal que no tengan diagnóstico.
- Tiene un bolo fecal (ampolla rectal ocupada por materia fecal organizada).
- Es menor de 12 años.

### **5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MOTIONAL LAX?**

- Usted es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes del medicamento.
- Usted es niño menor de 12 años de edad.
- Usted tiene dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos
- Usted presenta obstrucción intestinal.
- Usted sufre colonopatías orgánicas complementarias (enfermedad de Crohn, rectocolitis ulcerosa)
- Usted presenta perforación gastrointestinal y hemorragia rectal sin diagnosticar.
- Usted sufre de hipokalemia o hipocalcemia.
- Si usted está tomando algún medicamento, especialmente Antiarrítmicos (tipo quinina, sotalol, amiodarona, vinca- mina, digitálicos) o Drogas hipokalemiantes (anfotericina B, corticoides y diuréticos hipokalemiantes solos y asociados).
- Si usted está embarazada o dando de mamar.
- No se han realizado estudios sobre su efecto en la conducción y uso de maquinarias.

### **6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MOTIONAL LAX?**

Al igual que todos los medicamentos, el Picosulfato de sodio puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Se pueden presentar molestias gástricas, diarrea o cólicos abdominales especialmente en pacientes con colon irritable.

El uso prolongado o una sobredosis puede provocar diarrea con pérdida excesiva de agua y electrolitos, particularmente potasio; desarrollo de un colon atónico no funcionante. El uso excesivo de laxantes puede producir situación de dependencia que requiere de ingesta regular

de laxantes y aumento de la posología en caso de estreñimiento severo. También puede provocar la aparición de colopatía funcional severa con alteración de la mucosa intestinal.

*Efectos adversos muy frecuentes* (pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes):  
Diarrea

*Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):  
Cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales.

*Efectos adversos poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):  
Vómitos, náuseas y mareos.

*Efectos adversos de frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipersensibilidad (reacciones alérgicas), angioedema (inflamación que se produce bajo la superficie de la piel), reacciones en la piel, erupciones en la piel, hinchazón de la piel o de las mucosas (exantema), picor y síncope

Los mareos y síncope que aparecen después de la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p. ej. a un espasmo abdominal, defecación).

## 7. ¿Cómo se usa MOTIONAL LAX?

### **MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 MG:**

#### ***Dosis recomendada:***

**Niños mayores de 12 años y Adultos:** tomar 2 cápsulas (5 miligramos por día de Picosulfato de sodio) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

### **MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 5 MG:**

#### ***Dosis recomendada:***

**Niños mayores de 12 años y Adultos:** tomar 1 cápsula (5 miligramos por día de Picosulfato de sodio) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

### **MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML:**

#### ***Dosis recomendada:***

**Niños mayores de 15 años y Adultos:** de 5 a 10 gotas (2,5 a 5 miligramos por día de Picosulfato de sodio), por la noche, antes de acostarse.

**Niños de 12 a 15 años:** de 3 a 6 gotas (de 1,5 a 3 miligramos por día de Picosulfato de sodio), por la noche, antes de acostarse.

(15 gotas corresponden a aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo Picosulfato de sodio).

#### ***Dosis máxima:***

**Niños mayores de 15 años y Adultos:** 10 gotas por día (equivalentes a 5 miligramos de Picosulfato de sodio).

**Niños de 12 a 15 años:** 6 gotas por día (equivalentes a 3 miligramos de Picosulfato de sodio).

**MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 y 5 MG Y GOTAS ORALES 7,5 MG** pueden mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida.  
No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.  
Las cápsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de líquido.

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 SÍNTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247  
HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA)  
TELÉFONO: (011) 4300-2115  
HOSPITAL A. POSADAS  
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777  
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES  
TELÉFONO: 0800-333-0160

**9. ¿Tiene usted alguna consulta acerca de MOTIONAL LAX?**

Laboratorio SAVANT PHARM S.A., TEL.: 0810-444-32267.  
ANMAT responde al 0800-3331234.

**10. Presentaciones:**

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 MG:  
Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.  
Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 5 MG:  
Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.  
Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML:  
Estuche conteniendo 1 frasco gotero con 15 ml.

**11. Modo de conservación:**

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 Y 5 MG: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 30°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de "VEN". Corresponde al último día del mes que se indica.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

*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 al 0800-333-1234.*

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)  
Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

Lote:  
Vencimiento:

  
anmat  
SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio

  
anmat  
DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO (Envase 1°)**  
**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO**  
**CÁPSULAS BLANDAS 2,5 MG**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 2,5 mg; Excipientes: c.s.

Contenido: 10 cápsulas blandas

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)**  
**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO 2,5 MG**  
**CAPSULAS BLANDAS**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 2,5 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua.

Contenido: Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)**  
**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO 2,5 MG**  
**CAPSULAS BLANDAS**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 2,5 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua.

Contenido: Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO (Envase 1°)**

**MOTIONAL LAX**

**PICOSULFATO DE SODIO**

**CÁPSULAS BLANDAS 5 MG**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 5,0 mg; Excipientes: c.s.

Contenido: 10 cápsulas blandas

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)**

**MOTIONAL LAX**

**PICOSULFATO DE SODIO 5 MG**

**CAPSULAS BLANDAS**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 5,0 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua.

Contenido: Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)**  
**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO 5 MG**  
**CAPSULAS BLANDAS**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 5,0 mg

Excipientes: PEG 400; 1,2 Propilen Glicol; PVP; Agua; Gelatina de cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi-Destilada; Sorbitol 70%; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Colorante rojo allura C.I. 16035; Agua.

Contenido: Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 25°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO (Envase 1°)**  
**MOTIONAL LAX**  
**PICOSULFATO DE SODIO**  
**GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 7,5 mg; Excipientes: c.s.p. 1 ml.

10 gotas = 5 mg de Picosulfato de sodio.

Contenido: 15 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 30°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**Certificado N°:**

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

  
anmat  
SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio

  
anmat  
DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)**

**MOTIONAL LAX**

**PICOSULFATO DE SODIO**

**GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML**

Vía oral

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cualicuantitativa:

Principio activo: Picosulfato de sodio 7,5 mg

Excipientes: Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio dihidrato; Ácido cítrico monohidrato; Agua purificada.

Contenido: 1 frasco gotero con 15 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 30°C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**



SAVANT PHARM S.A.  
CUIT 30669159885  
Directorio



DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Buenos Aires, 02 DE JULIO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 5310**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58988**

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: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MOTIONAL LAX

Nombre Genérico (IFA/s): PICOSULFATO DE SODIO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg
-----------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

POLIETILENGLICOL 400 76,05 mg SOLUCIÓN
PROPILENGLICOL 1,8 mg SOLUCIÓN
POLIVINILPIRROLIDONA 0,45 mg SOLUCIÓN
AGUA PURIFICADA 7,2 mg SOLUCIÓN
METILPARABENO 0,1 mg CÁPSULA
PROPILPARABENO 0,02 mg CÁPSULA
SOLUCION DE SORBITOL 6,16 mg CÁPSULA
AGUA PURIFICADA 3,08 mg CÁPSULA
GELATINA DE CERDO 200BLOOM 26,5 mg CÁPSULA
GLICERINA BIDESTILADA 6,16 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 3,2 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS.

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA BLÍSTER.

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AB08

Acción terapéutica: MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroeléctrico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOTIONAL LAX 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. MOTIONAL LAX es un medicamento de venta libre que se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 12 años. MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroeléctrico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

### 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
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOTIONAL LAX

Nombre Genérico (IFA/s): PICOSULFATO DE SODIO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PICOSULFATO DE SODIO 5 mg

**Excipiente (s)**

PROPILENGLICOL 3,6 mg SOLUCIÓN  
POLIVINILPIRROLIDONA 0,9 mg SOLUCIÓN  
AGUA PURIFICADA 14,4 mg SOLUCIÓN  
METILPARABENO 0,2 mg CÁPSULA  
SOLUCION DE SORBITOL 12,32 mg CÁPSULA  
AGUA PURIFICADA 6,16 mg CÁPSULA  
GELATINA DE CERDO 200BLOOM 53 mg CÁPSULA  
GLICERINA BIDEUTILADA 12,32 mg CÁPSULA  
PROPIPARABENO 0,04 mg CÁPSULA  
COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 6,4 mg CÁPSULA  
POLIETILENGLICOL 400 152,1 mg SOLUCIÓN

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 10

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**CÁPSULAS BLANDAS.**

**ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA BLÍSTER**

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AB08

Acción terapéutica: MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroelectrónico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOTIONAL LAX 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. MOTIONAL LAX es un medicamento de venta libre que se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 12 años. MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroelectrónico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOTIONAL LAX

Nombre Genérico (IFA/s): PICOSULFATO DE SODIO

Concentración: 7,5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PICOSULFATO DE SODIO 7,5 mg/ml

**Excipiente (s)**

SORBITOL 70 Molar 64,37 g  
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,15 g  
BENZOATO DE SODIO 0,2 g  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,14 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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  
(C1087AA1), CABA

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

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 15 ML SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO CON 15 ML SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AB08

Acción terapéutica: MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroeléctrico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOTIONAL LAX 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. MOTIONAL LAX es un medicamento de venta libre que se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento en

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  
(C1087AAT), CABA

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

adultos y niños mayores de 12 años. MOTIONAL LAX es un laxante de contacto que modifica el intercambio hidroelectrónico intestinal y estimula la motricidad colónica. Su acción laxante se produce en un plazo de 8 a 12 horas luego de su administración.

### 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
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	291/15	RUTA 19, KM 204	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000007-17-2

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





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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