



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018734-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3134, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ARCANO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial FOSFATO DE SODIO INDECO

Nombre/s genérico/s FOSFATO MONOSODICO. FOSFATO DISODICO

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: FOSFATO DE SODIO INDECO .

Clasificación ATC: A06AG .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CONSTIPACIÓN OCASIONAL.

↗
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PREPARACION DEL COLON PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS, EXAMENES ENDOSCOPICOS O CIRUGIA DE COLON O RECTO. .

Concentración/es: 48,0 GR/100 ML de FOSFATO MONOSODICO, 18,0 GR/100 ML de FOSFATO DISODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO MONOSODICO 48,0 G, FOSFATO DISODICO 18,0 G.

Excipientes: SACARINA SODICA 55,0 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR A pH=4.4-5.2.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: FRASCO CON 45 ML SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 45 ML SOLUCION ORAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **55609**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18** días del mes de **JUN 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3134**


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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3134

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018734-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO S.A. 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.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 4

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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 3 4

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 especialidad medicinal de nombre comercial FOSFATO DE SODIO INDECO y nombre/s genérico/s FOSFATO MONOSODICO. FOSFATO DISODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ARCANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 3º - 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 4

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.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-018734-08-3

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 4


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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 3 4**

Nombre comercial: FOSFATO DE SODIO INDECO

Nombre/s genérico/s: FOSFATO MONOSODICO. FOSFATO DISODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: FOSFATO DE SODIO INDECO .

Clasificación ATC: A06AG .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA CONSTIPACIÓN OCASIONAL.
PREPARACION DEL COLON PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS, EXAMENES
ENDOSCOPICOS O CIRUGIA DE COLON O RECTO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 48,0 GR/100 ML de FOSFATO MONOSODICO, 18,0 GR/100 ML de FOSFATO DISODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO MONOSODICO 48,0 G, FOSFATO DISODICO 18,0 G.

Excipientes: SACARINA SODICA 55,0 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR A pH=4.4-5.2.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: FRASCO CON 45 ML SOLUCION ORAL.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 45 ML SOLUCION ORAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 4



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




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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3 1 3 4


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

3 1 3



PROYECTO DE ROTULO
FOSFATO DE SODIO INDECO
FOSFATO DE SODIO
SOLUCION ORAL
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Composición:
Cada 100 ml contiene:

Fosfato monosódico	48.0 g
Fosfato disódico	18.0 g
Sacarina Sódica	55.0 mg
Agua Purificada c.s.p	100 ml
Hidróxido de sodio o Acido fosfórico (Solución al 10%) c.s.p.	pH 4.4 - 5.2

Presentación: Envase Conteniendo 1 Frasco de 45 ml de Solución Oral

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: FOSFATO DE SODIO INDECO debe ser conservado en lugar fresco entre 15° C y 30° C.

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

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

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

3 1 3 4



PROYECTO DE PROSPECTO
FOSFATO DE SODIO INDECO
FOSFATO DE SODIO
SOLUCION ORAL
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml contiene:

Fosfato monosódico	48.0 g
Fosfato disódico	18.0 g
Sacarina Sódica	55.0 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml
Hidróxido de sodio o Acido fosfórico (Solución al 10%) c.s.p.	pH 4.4 - 5.2

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Laxante Osmótico.

ACCION FARMACOLOGICA:
El fosfato de sodio dibásico heptahidrato y el fosfato de sodio monobásico monohidrato, son pobremente absorbidos por el tubo gastrointestinal, reteniendo agua en la luz intestinal. Cuando son administrados oralmente, actúan entre 30 minutos y 6 horas, dependiendo de la dosis.

INDICACIONES:
Tratamiento de la constipación ocasional. Preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.

- POSOLOGIA:
- Preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto:
Adultos y niños mayores de 12 años: 3 cucharadas de postre, equivalentes a 45ml (1 cucharada = 15 ml)
 - Tratamiento de la constipación ocasional:
Adultos y niños mayores de 12 años: 4 cucharaditas de té,

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

3 3 4

4



equivalentes a 20ml (1 cucharadita = 5 ml)
Niños de 10 a 12 años: 2 cucharaditas de té equivalentes a 10ml (1 cucharadita = 5 ml)
Niños de 6 a 9 años: 1 cucharadita de té equivalente a 5ml

Se recomienda no exceder estas dosis, salvo indicación médica.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Diluir la dosis recomendada en medio vaso de agua fría (equivalente a 120 ml) y beberlo. A continuación ingerir otro vaso de agua fría.
Se recomienda tomar FOSFATO DE SODIO INDECO en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.
Para exámenes colonoscópicos, el fosfato de sodio es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente manera:

Ingerir 45 ml de FOSFATO DE SODIO INDECO diluido en medio vaso de agua fría (equivalente a 120 ml), el día previo al examen, seguido de tres vasos de agua fría (equivalentes a 720 ml) hasta la hora de acostarse.

La mañana del estudio ingerir otros 45 ml de FOSFATO DE SODIO INDECO diluido en medio vaso de agua fría (equivalente a 120 ml).
Se recomienda que la administración del fosfato de sodio se haya completado 3 horas antes del estudio.

EFFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente puede producir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación.
También reacciones de hipersensibilidad, dolor abdominal, diarrea o acidosis.

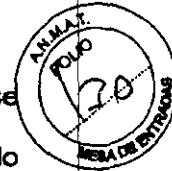
PRECAUCIONES:

Generales:

- 1- En caso de exceder el período de empleo recomendado deberá investigarse la causa subyacente responsable de la constipación.
- 2- El uso prolongado puede producir alteraciones hidroelectrolíticas.
- 3- Puede presentarse un cuadro de constipación como efecto rebote.
- 4- Como resultado de desbalances hidroelectrolíticos, tales como hipocalcemia o hipocalcemia, puede producirse, raramente, prolongación del intervalo QTc clínicamente irrelevante.

Miguel
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.165
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



- 5- Deberá emplearse con precaución en pacientes que se encuentren tomando medicación que prolongue el QTc.
- 6- Se recomienda su administración sólo cuando se haya logrado establecer un balance hidroelectrolítico compatible con la normalidad.
- 7- Deberá mantenerse una hidratación adecuada.
- 8- En pacientes con insuficiencia renal crónica ó aguda debe monitorearse el fósforo sérico, ya que el medicamento puede conducir a hiperfosfatemia.
- 9- Utilizar con precaución en pacientes que presenten ascitis, infarto agudo de miocardio y alteración de la función renal, ya que el uso prolongado de este medicamento puede producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, acidosis y deshidratación.
- 10- La sobredosificación puede producir efectos colaterales serios.
Cada 4 cucharaditas de té (equivalentes a 20ml) contiene 96.4 mili equivalentes de sodio. No contiene azúcar.

Uso en embarazo:

Sólo se recomienda su uso cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Uso en lactancia:

El médico decidirá su indicación, pudiendo recomendar el cese de su administración o bien la suspensión de la lactancia, según lo considere necesario.

Uso en pediatría:

No se conoce la seguridad y eficacia de su uso en niños para la indicación correspondiente a la preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto. No se conoce la seguridad y eficacia de su uso en pacientes menores de 6 años para su indicación como terapéutica de la constipación ocasional.

ADVERTENCIAS:

En caso de observarse o manifestarse cambios en el hábito evacuatorio, que persista por un período mayor a 2 semanas, deberá interrumpirse la medicación y realizar un examen clínico minucioso con la finalidad de detectar el factor causal.

En caso de presentar proctorragia, melena o ausencia de evacuación, deberá suspenderse inmediatamente la administración de la medicación hasta pesquisar la causa subyacente.

Raúl Frenguelli
 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

3134



No se recomienda el empleo de dicha medicación por un lapso de 3 días a una semana.

No se aconseja el empleo de dicho principio activo en caso de presentar náuseas, vómitos o dolor abdominal.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia cardiaca sintomática. Insuficiencia renal crónica terminal. Hiperfosfatemia. Hipernatremia. Íleo. Megacolon tóxico o congénito. Dietas con restricción de sodio. Hipersensibilidad a algunos componentes de la formulación. Enfermedad inflamatoria intestinal. Patología gastrointestinal aguda (médica ó quirúrgica). Deshidratación severa. Obstrucción intestinal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No administrar simultáneamente sales de aluminio, calcio, magnesio, diuréticos, adreno-corticoides, antibióticos, otros laxantes.

No deberá administrarse con una diferencia menor a 2 horas de otro medicamento, ya que el efecto deseado de ese último puede verse disminuido.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones:** (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011)4801-5555

Vencimiento: no administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: FOSFATO DE SODIO INDECO debe ser conservado en lugar fresco entre 15° C y 30° C.

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

Miguel
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

3134

10

Presentación: Envase Conteniendo 1 Frasco de 45 ml de Solución Oral

Fecha Última actualización: 02/2010

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA



Frenguelli
ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente