



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6016-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013499-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013499-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado DULCOLAX / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS GASTRORESISTENTES / BISACODILO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 18.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS GASTRORESISTENTES / BISACODILO 5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20032494-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo

secundario obrante en el documento IF-2018-20031426-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo secundario para dispenser obrante en el documento IF-2018-20032297-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo secundario para Uso Exclusivo Hospitalario obrante en el documento IF-2018-20032406-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2018-20032692-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo primario con código QR para dispenser obrante en el documento IF-2018-20032825-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013499-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.11 09:23:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 09:23:46 -0300



ORIGINAL



PROYECTO PROSPECTO-INFORMACION PARA EL PACIENTE

**DULCOLAX®  
BISACODILO**

Grageas gastroresistentes

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR DULCOLAX:

**¿Que contiene Dulcolax®?**

Cada gragea gastroresistente contiene:

Bisacodilo..... 5 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, aceite de ricino, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca.

**Acción:** Laxante

**¿Para qué se utiliza Dulcolax®?**

Este medicamento se utiliza para aliviar la constipación o estreñimiento, una vez que se hayan modificado la dieta y el estilo de vida y éstos no hayan dado resultado.

**¿Qué personas no pueden tomar Dulcolax®?**

No tome este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o excipientes
- Tiene enfermedades del intestino como obstrucción intestinal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, entre otras.
- Presenta cuadros de dolor abdominal y/o nauseas, vómitos y /o fiebre
- Tiene un bolo fecal
- Es menor de 12 años.
- Intolerantes a la fructuosa, galactosa.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Dulcolax?**

Si recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, no debe utilizar este medicamento, sin antes consultar a su médico.

Consulte a su médico si usted:

- Está tomando los siguientes medicamentos: diuréticos (se utilizan para trata la hipertensión arterial y lcs edemas), digital (para alteraciones cardíacas), corticoides (se utilizan para tratar la inflamación o para problemas respiratorios crónicos)
- Tiene dolores abdominales, náuseas y vómitos o fiebre.

La utilización prolongada de los laxantes se desaconseja. El uso excesivo (desproporcionado o indebido o no respetando las indicaciones) puede provocar una situación de dependencia que requiera la ingesta cotidiana de laxantes y el aumento de la dosis necesaria. El uso indebido podría llevar a la pérdida de sales y por ende, deshidratación

También la denominada "enfermedad de los laxantes" con alteraciones crónicas del intestino grueso como la colopatía funcional severa, metanosis coli (un tipo de pigmentación dentro del intestino), y problemas con los iones de la sangre (sobre todo disminución de potasio). Los laxantes NO ayudan a la pérdida de peso.

IF-2018-20032494-APN-DRRIIYRP#ANMAT

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 - Aprobado por Disposición

Nº .....  
Alicia Cabrera  
Adeitada

Javier L. Guccione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico



ORIGINAL



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

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Dulcolax?**

Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta:

- Dolor abdominal del tipo cólico o diarrea o sangre en materia fecal
- El uso prolongado o con dosis mayores puede ocasionar pérdida de agua y electrolitos (sobre todo el potasio). También el colon puede dejar de contraerse (colon atónico)
- Reacciones alérgicas en piel (brotes, picazón, ampollas) y/o mucosas con dificultad para respirar, baja presión arterial y colapso circulatorio.
- Sensación de vértigo al defecar o hacer fuerza

El uso concomitante con otros laxantes puede aumentar los efectos secundarios de DULCOLAX®.

**¿Cómo se utiliza Dulcolax®?**

La dosis de Dulcolax que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es 1 gragea (5miligramos) por día antes de acostarse a dormir. Puede incrementarse la dosis hasta 2 grageas (10 mg).

Deben tomarse por la noche y con agua. No combinar con antiácidos ni lácteos.

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

Si los síntomas no mejoran en 48 hs., o empeoran, consulte a su médico.

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

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

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro e Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-3330-160.

**PRESENTACIÓN:**

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

**Cómo guardar este medicamento?**

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Fabricado en:**

Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

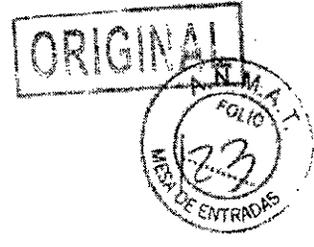
IF-2018-20032494-APN-DRRIIYRP#ANMAT

Última revisión: **CDGS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero 18 - Aprobado por Disposición**

Nº ..... Poderado

Javier L. Cárdenas  
Farmacéutico S.M.N. 12.302  
Co-Director Técnico

Página 2 de 3



**sanofi-aventis Argentina S.A.**  
 Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires  
 Tel.: 011 4732 5000  
 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
 Certificado N° 18.978  
 Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?  
 sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)  
 ANMAT Responde 0800 333 1234

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 – Aprobado por Disposición N° .....

  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Luciana Cabrera  
 Apoderada

  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Javier L. Ciruncione  
 Farmacéutico - M.N. 12.902  
 Co-Director Técnico

IF-2018-20032494-APN-DRRIYRP#ANMAT

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 – Aprobado por Disposición N° .....

28



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20032494-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.02 15:40:55 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.02 15:40:55 -03'00'



ORIGINAL  
Proyecto de Rótulo

**DULCOLAX®**  
**BISACODILO**  
Grageas gastroresistentes

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA LIBRE

Contenido: 4 grageas  
Acción: Laxante

Cada gragea gastroresistente contiene:

Bisacodilo..... **5 miligramos.**

Principios inactivos (excipientes): lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, aceite de ricino, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca.

Dosificación, modo de administración e información:

La dosis de Dulcolax que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es 1 gragea (5 miligramos.) por día, antes de acostarse a dormir. Puede incrementarse la dosis hasta 2 grageas (10 mg).

Deben tomarse por la noche y con agua. No combinar con antiácidos ni lácteos.

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

Si los síntomas no mejores en 48 hs, o empeoran, consulte a su médico.

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

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

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistenta médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro e Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)  
ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Fabricado en:

Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapecerica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 18.978

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

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

Lote: .....

Vence: .....

Nota: El mismo texto aplica para las presentaciones conteniendo 10, 20, 50 y 100 grageas.

IF-2018-20031426-APN-DRBHYR#ANMAT

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 – Aprobado por Disposición N°

.....

página 1 de 1

*[Handwritten signature]*  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
N° 22371, Donati  
Buenos Aires, M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20031426-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117584  
Date: 2018.05.02 15:38:28 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117584  
Date: 2018.05.02 15 38 30 -03'00'



ORIGINAL  
Proyecto de Rótulo

**DULCOLAX®**  
**BISACODILO**  
Grageas gastroresistentes

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA LIBRE

Contenido: 20 grageas en dispenser  
Acción: Laxante

Cada gragea gastroresistente contiene:

Bisacodilo..... 5 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, aceite de ricino, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca.

Dosificación, modo de administración e información:

La dosis de Dulcolax que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es 1 gragea (5 miligramos.) por día, antes de acostarse a dormir. Puede incrementarse la dosis hasta 2 grageas (10 mg).

Deben tomarse por la noche y con agua. No combinar con antiácidos ni laxantes.

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

Si los síntomas no mejores en 48 hs, o empeoran, consulte a su médico.

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

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

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Psiquiatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?

sanofi-aventis Argentina S.A - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Fabricado en:

Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 18.978

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

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

Lote: .....

Vence: .....

Nota: El mismo texto aplica para las presentaciones conteniendo 50 grageas en dispenser.

IF-2018-20032297-APN-DRRIJYRP#ANMAT

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Nilda H. Donati

Farmacéutica - M.N. 16.040

Directora Técnica

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 – Aprobado por Disposición N° 100/18





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20032297-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 ROT SEC DISPENSER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117584  
Date: 2018.05.02 15:40:28 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII  
30715117584  
Date: 2018.05.02 15:40:32 -03'00'



ORIGINAL  
Proyecto de Rótulo

**DULCOLAX®**  
**BISACODILO**  
Grageas gastroresistentes

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA LIBRE

Contenido: 200 grageas exclusivo uso hospitalario  
Acción: Laxante

Cada gragea gastroresistente contiene:

**Bisacodilo**..... 5 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, aceite de ricino, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca.

Dosificación, modo de administración e información:

La dosis de Dulcolax que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es 1 gragea (5 miligramos.) por día, antes de acostarse a dormir. Puede incrementarse la dosis hasta 2 grageas (10 mg).

Deben tomarse por la noche y con agua. No combinar con antiácidos ni lácteos.

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

Si los síntomas no mejores en 48 hs, o empeoran, consulte a su médico.

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

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

Ante una sobredosis accidental ir al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Ramos Mejores Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4654-2277 / 4654-6648 y Centro e Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)  
ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Fabricado en:

Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 18.978

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica

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

Lote: .....

Vence: .....

IF-2018-20032406-APN-DRR/PRP#ANMAT

Última revisión: CCDS V0074-08\_Dulcolax\_rot\_sav001/Enero18 - Aprobado por Disposición N°

.....

página 1 de 1

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Catalina R. Donati  
Especialista - M.N. 18.01  
Co-Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20032406-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 ROT SEC UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.02 15:40:44 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.02 15:40:44 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO BLISTER

**DIA COLUIN® (SACARULO) Grapes gastrointestinales VENTA LIBRE-INDUSTRIA BRASILEÑA**  
 Contiene 5 mg. Erip. c.s. Acción: Levante 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. No use si es alérgico a alguno de los componentes y niños menores de 12 años si padecen dolor abdominal fuerte e agudo, náuseas e vómitos. **Contraindicado:** Si usted está tomando medicamentos para el corazón, diuréticos o corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente una sensación de vértigo o mareos que posiblemente están relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también náuseas abdominales, náuseas, vómitos y cólicos, incluyendo cólicos líquidos y viscosidad de sangre en la materia fecal. Existen algunos casos de erupciones y reacciones en la piel. Si luego de tomar este medicamento padeciera algunos de las reacciones, consulte a su médico inmediatamente. Las personas con intolerancia a la fructosa y/o galactosa no deben tomar este medicamento. Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia. De todas maneras, si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento. El uso concomitante con otros laxantes puede aumentar los efectos secundarios de DIALCOLUIN. **Uso:** Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 grageas por día, por vía oral. Se recomienda comenzar con la dosis más baja (1 gragea). La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada (2 grageas) para lograr una evacuación regular. No debe excederse la dosis diaria máxima. Las grageas deben tomarse por la noche para que se produzca la evacuación a la mañana siguiente, sin masticar y con abundante líquido (aproximadamente un vaso). Las grageas no deben ingerirse junto con leche e antiácidos. **Sobre dosis:** Hospital Dr. Gutiérrez tel: (011) 4502-0555/2247, Hospital A. Posadas tel: (011) 4550-7777 / 4554-6545 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel: (0221) 451-5525. **Boehringer Ingelheim S.A.** tel: 0704-8333. **ANMAT** respuesta: 0800-333-1234. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico. Conserve en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados. **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania-Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltd. Rod. Regis 8 km/007 (BR116), Km 296 - Itapicoba de Serra - SP - Brasil. Indústria Brasileira www.dia.com.br**

*[Signature]*  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Javier L. Cirrincione  
 Farmacéutico - M.N. 12.502  
 Co-Director Técnico

IF-2018-20032692-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20032692-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.02 15:41:23 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.02 15:41:24 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO BLISTER con QR

**DULCOLAX® BISACODILO** Grageas gastroresistentes-VENTA LIBRE-INDUSTRIA BRASILEIRA

Coloreado Bisacodilo 5 mg. Excto. c.a. Aceite.Licenciado 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. No use si es alérgico a alguno de los componentes y niños menores de 12 años. Puede causar dolor abdominal fuerte e hinchado, náuseas o vómitos. **Contraindicado:** Si usted está tomando medicamentos para el corazón, diuréticos o corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Pueden ocurrir que al ingerir este medicamento experimente una sensación de vértigo o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se indica al momento de la deglución, como así también intolerancia abdominal, náuseas, vómitos y café. Incluyendo estos síntomas y visualización de sangre en la materia fecal. Existen algunos casos de erupciones y reacciones en la piel. Si luego de tomar este medicamento padeciera algunos de las reacciones, consulte a su médico inmediatamente. Las personas con intolerancia a la lactosa y/o galactosa no deben tomar este medicamento. Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia. De todas maneras, si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento. El uso concomitante con otros laxantes puede aumentar las acciones secundarias de DULCOLAX®. **Uso:** Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 grageas por día, por vía oral. Se recomienda comenzar con la dosis más baja (1 gragea). La dosis puede ajustarse hasta lograr a la dosis máxima recomendada (2 grageas) para lograr una evacuación regular. No debe excederse la dosis diaria máxima. Las grageas deben tomarse por la noche para que se produzca la evacuación a la mañana siguiente, sin machucar y con abundante líquido (aproximadamente un vaso). Las grageas no deben ingerirse junto con leche o enfriadas. **Indicaciones:** Hospital Dr. Quiroga tel: (011) 4362-6555/2247, Hospital A. Posadas tel: (011) 4636-7777 / 4654-6545 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel: (0221) 451-6555. Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 0234-8333 ANMAT contacto: 0800-333-1234. Antes cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico. **Conservar en su empaque original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.** BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania-Fabrischopf, Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltd. Rod. Regis Bioncourt (BR-16), Km 265 - Taboão da Serra - SP - Brasil, Indústria Brasileira www.dulcolax.com.br



12

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirrincione  
Farmacéutico - M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

IF-2018-20032825-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20032825-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 13499-17-1 ROT PRIM QR DISPENSER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.02 15:41:40 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.02 15:41:41 -03'00'