



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2338

BUENOS AIRES, 26 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000433-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2338

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2338

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NOVOPREP y nombre/s genérico/s CARBONATO DE MAGNESIO - PICOSULFATO DE SODIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 31/10/2014 10:31:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF - 29/08/2014 16:37:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 29/08/2014 16:37:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/12/2013 11:57:58.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2338

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000433-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Cada envase contiene 2 sobres con 22.4 g de polvo.

- ✓ **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- ✓ **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- ✓ **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- ✓ **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- ✓ **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- ✓ **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- ✓ **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- ✓ **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- ✓ **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- ✓ **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

QUÉ ES NOVOPREP?

NOVOPREP es un purgante.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se encuentra indicado por prescripción médica para limpiar el colon antes de realizar estudios diagnósticos y/o terapéuticos del sistema gastrointestinal como por ejemplo, una colonoscopia. La limpieza colónica consiste en la eliminación de materia fecal produciéndose una diarrea. La limpieza de su colon es necesaria para la realización del estudio que se deba realizar, dado que permite al profesional ver el interior de su colon claramente durante el procedimiento.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Informe a su médico si tiene problemas para tragar o beber líquidos o si es propenso a regurgitación o aspiración.
- Este medicamento es un polvo que debe ser reconstituido con agua potable fría inmediatamente antes de usarlo.
- El contenido de cada uno de los sobres debe administrarse en una dosis separada.
- Se deben administrar dos dosis o sea, se deben usar los dos sobres.
- Este medicamento es para un único uso. Se debe descartar el contenido no utilizado

- Lea las instrucciones de uso (modo de administración) detalladamente. Usted debe leer, entender y seguir las instrucciones, para tomar NOVOPREP de la manera correcta.

- Hay dos maneras diferentes de tomar NOVOPREP según el esquema del estudio, la distancia que deba viajar y otras circunstancias personales. Su médico le indicará cuál seguir.

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicaron.

- El éxito del procedimiento depende de que el intestino esté lo más limpio posible y si no lo consigue puede ser necesario repetir el procedimiento.

- No tome otros laxantes mientras está tomando este medicamento.

- No consuma ningún alimento sólido ni beba leche durante su preparación.

- Este medicamento NO debe ingerirse directamente. Cada sobre debe ser reconstituido en aproximadamente 150 - 200 ml de agua potable fría y administrado inmediatamente en dos veces separadas, de acuerdo al régimen de dosificación que le hayan indicado. La ingestión de agua o líquidos claros* adicionales es muy importante para la tolerancia del paciente.
La ingestión directa del polvo sin disolver puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones electrolíticas.

- **MUY IMPORTANTE:** En cualquiera de los dos regímenes de administración, antes, durante y después de cada dosis, se deben consumir líquidos claros* adicionales.

- Usted puede beber líquidos claros* hasta 2 horas antes de realizar el estudio.

***Líquidos claros:** agua, jugos claros (sin pulpa), bebidas en polvo, bebidas deportivas, bebidas gaseosas que no sean rojas o de color púrpura, jugo de manzana, café o té (edulcorados pero sin leche, crema, soja o cremas no lácteas), caldos claros o consomé. **NO** beba líquidos a través de los cuales no pueda ver. **NO** beba bebidas alcohólicas. **NO** tome ningún líquido rojo o púrpura.

- Una preparación completa requiere que tome los 2 sobres de este medicamento reconstituídos en agua potable como le indicaron y tomados separadamente de acuerdo al esquema que le indicó su médico. Cada uno de ellos debe ser seguido por la ingesta de líquidos adicionales.

- Es muy importante para usted tomar la cantidad de líquidos claros* prescrita después de tomar este medicamento, para prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación)

- Si experimenta hinchazón severa, distensión o dolor abdominal luego de haber consumido el primer sobre de este producto, demore la administración del segundo sobre hasta que los síntomas se hayan resuelto (hayan desaparecido). Si estos síntomas se agravan, consulte a su médico.

-**Recurra inmediatamente a un profesional médico si desarrolla signos y síntomas de deshidratación:** boca pegajosa o reseca, somnolencia, ausencia o disminución de la orina, orina color amarillo oscuro, presión arterial baja, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones.

-**Recurra inmediatamente a un profesional médico si después de haber tomado el primer sobre de NOVOPREP observa urticaria (ronchas) o erupción.** Estos pueden ser signos de reacción alérgica.

- Los medicamentos administrados por vía oral una hora antes de comenzar la administración de la solución del primer sobre, pueden no ser completamente absorbidos

- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

- **Usted debe estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración de este medicamento.**

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Reconstituir el contenido del sobre que le indicaron justo antes de cada administración. **No reconstituir con anterioridad.**

Colocar en un vaso aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría y verter allí lentamente el contenido del sobre de polvo que le indicaron.

Mezclar bien cuidadosamente durante 2 ó 3 minutos hasta que se haya reconstituido todo el polvo. Para lograr una mejor reconstitución, dejar reposar durante aproximadamente 5 minutos y agitar bien nuevamente la preparación antes de beber.

La preparación puede calentarse ligeramente cuando se agrega el polvo. Se recomienda dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

Usar inmediatamente después de preparado.

- El médico le va a indicar el modo de administración que usted debe seguir.

1.- Se prefiere el siguiente modo de administración:

- 1ra dosis la noche anterior al procedimiento y la segunda dosis el día del procedimiento.

- ✓ Disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del primer sobre de NOVOPREP (primera dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente de preparado, la noche previa al estudio, por ejemplo, entre las 17 hs y las 21 hs.
- ✓ Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. Consumir líquidos claros* dentro de las 5 horas siguientes
- ✓ Al día siguiente, aproximadamente 5 hs antes del estudio, disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del segundo sobre de NOVOPREP (segunda dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente.
- ✓ Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes del estudio. Consumir líquidos claros* durante 5 horas hasta 2 hs antes del estudio.

2.- Cuando no es posible el modo de administración anterior, se puede realizar de la siguiente forma alternativa:

- Las 2 dosis el día anterior al procedimiento.

- ✓ Disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del primer sobre de NOVOPREP (primera dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente de preparado, durante la tarde o la primera hora de la noche del día previo al estudio, por ejemplo entre las 16 hs y las 18 hs.
- ✓ Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de la administración de la próxima dosis. Consumir líquidos claros dentro de las 5 horas siguientes.
- ✓ Aproximadamente 6 horas después de la primera dosis, durante la noche anterior al estudio, por ejemplo, entre las 22 hs y las 24 hs, disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del segundo sobre de NOVOPREP (segunda dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente.
- ✓ Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. Consumir líquidos claros* durante 5 horas.

Usted puede continuar bebiendo líquidos claros* hasta 2 hs antes del estudio .

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si usted:

- ✓ Tiene problemas cardíacos.
- ✓ Tiene problemas en el estómago o el intestino.
- ✓ Tiene colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- ✓ Tiene dificultades para tragar o reflujo gástrico.
- ✓ Está dejando de tomar alcohol y benzodiazepinas.
- ✓ Tiene problemas renales.
- ✓ Tiene un nivel bajo de sal (sodio) en sangre
- ✓ Ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- ✓ Cualquier otra condición médica.
- ✓ Está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si NOVOPREP puede ser peligroso para el bebé.
- ✓ Está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si NOVOPREP pasa a la leche materna. Usted y su médico decidirán si va a tomar NOVOPREP mientras está amamantando.

- No debe tomar este medicamento si tiene:

- ✓ problemas renales serios.
- ✓ un bloqueo en su intestino (obstrucción intestinal)
- ✓ una lesión en la pared de su estómago o intestinos (perforación intestinal)
- ✓ un intestino muy dilatado (megacolon tóxico)
- ✓ problemas con el vaciamiento de los alimentos y los líquidos de su estómago (retención gástrica)
- ✓ alergia a alguno de los componentes de este medicamento

- Informe a su médico qué medicamentos está tomando, incluyendo los medicamentos sin prescripción, vitaminas y suplementos fitoterápicos. Infórmele especialmente si está tomando:

- ✓ Medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos.
- ✓ Medicamentos para problemas renales.
- ✓ Medicamentos para convulsiones.
- ✓ Diuréticos.
- ✓ Corticoides
- ✓ Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el dolor).
- ✓ Medicamentos para la depresión o para problemas de salud mental.
- ✓ Laxantes
- ✓ Antibióticos

- Los siguientes medicamentos deben tomarse por lo menos 2 horas antes de comenzar su preparación con NOVOPREP y no menos de 6 horas después de haber tomado NOVOPREP:

- ✓ Tetraciclina
- ✓ Antibióticos fluoroquinolónicos
- ✓ Hierro
- ✓ Digoxina
- ✓ Clorpromazina
- ✓ Penicilamina

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Esta y otras preparaciones intestinales pueden producir efectos no deseados serios que incluyen:

Serias pérdidas del líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales de la sangre (electrolitos). Estos cambios pueden producir:

- ✓ Latidos del corazón anormales que pueden causar la muerte.
- ✓ Convulsiones. Esto puede ocurrir aún si usted nunca tuvo convulsiones.
- ✓ Problemas renales.

- Sus chances de tener pérdidas de líquido y cambios en las sales de la sangre son más altas si usted:

- ✓ Tiene problemas cardíacos.
- ✓ Tiene problemas renales
- ✓ Está tomando diuréticos o drogas antiinflamatorias no esteroideas (NSAIDS).

- **Comuníquese inmediatamente con un profesional médico** si usted tiene alguno de estos síntomas de pérdida de demasiado líquido (deshidratación) mientras está tomando este medicamento:

- ✓ Vómitos que le impiden ingerir las cantidades adicionales prescritas de líquidos claros* que usted debe tomar después de haber ingerido el primer sobre del medicamento.
- ✓ Mareos
- ✓ Orina menos frecuentemente de lo normal
- ✓ Dolor de cabeza

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Si usted ha tomado una sobredosis de este medicamento debería ser cuidadosamente controlado y tratado para evitar complicaciones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

CÓMO CONSERVAR NOVOPREP:

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Descarte cualquier contenido no utilizado

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 2 sobres con 22.4 g de polvo para reconstituir, para administración oral.

- 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 0800-333-1234.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:/...../.....


firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.


firma Digital

RISMONDO Sandra Carina
Directora Técnica
Laboratorio Dominguez S A
30-52990074-7


firma Digital

DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Cada envase contiene 2 sobres con 22.4 g de polvo.

ACCION TERAPEUTICA

Laxante

INDICACIONES

Limpieza colónica como preparación previa para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Código ATC: A06A B58

ACCION FARMACOLÓGICA

El picosulfato de sodio es hidrolizado por las bacterias colónicas para formar un metabolito activo: bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM). Es un laxante de contacto y actúa directamente sobre la mucosa colónica para estimular el peristaltismo colónico.

El carbonato de magnesio y el ácido cítrico en solución, reaccionan para formar citrato de magnesio que es un agente osmótico que hace que el agua sea retenida en el tracto gastrointestinal.

FARMACODINAMIA

La actividad laxante estimulante del picosulfato de sodio junto con la actividad laxante osmótica del citrato de magnesio produce un efecto purgante que, cuando es ingerido con líquidos adicionales, produce diarrea acuosa.

FARMACOCINÉTICA

Metabolismo: El picosulfato de sodio es una prodroga que se convierte a su metabolito activo, BHPM, por las bacterias colónicas.

Tiempo para la concentración pico: Después de la administración a 16 voluntarios sanos, de 2 sobres del producto con un intervalo de 6 horas, el picosulfato de sodio alcanzó una C_{max} media de 3.2 ng/mL a aproximadamente las 7 hs (T_{max}). Después del primer sobre, los valores correspondientes fueron 2.3 ng/mL a las 2 hs.

La concentración basal de magnesio sin corregir alcanzó un máximo (C_{max}) de aproximadamente 1.9 mEq/L a las 10 horas posteriores a la administración del primer sobre (T_{max}). Esto representa un aumento de aproximadamente un 20% del valor basal.

Vida media: La vida media Terminal del picosulfato de sodio fue de 7.4 hs

Biodisponibilidad: Los niveles plasmáticos de BHPM libre fueron bajos: 13 de 16 sujetos estudiados tenían concentraciones plasmáticas de BHPM inferiores al límite inferior de cuantificación (0.1 mg/mL)

Eliminación: El picosulfato de sodio administrado por vía oral, se elimina principalmente por las heces intacto o hidrolizado. La fracción de la dosis de picosulfato de sodio absorbida excretada inalterada en orina fue de 0.19%. Las muestras de orina demostraron que la mayoría del BHPM excretado se encontraba bajo la forma de conjugado glucurónico.

Estudios de interacción con drogas: En un estudio *in vitro*, utilizando microsomas hepáticos humanos, el picosulfato de sodio no inhibió la mayoría de las enzimas CYP evaluadas (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4/5). Basado sobre un estudio *in vitro* utilizando cultivos de hepatocitos frescos aislados, el picosulfato de sodio no es inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4/5.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento es un polvo que debe ser reconstituido con agua potable fría inmediatamente antes de usarlo.

El contenido de cada uno de los sobres debe administrarse en una dosis separada.

Se deben administrar dos dosis (2 sobres).

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Reconstituir el polvo justo antes de cada administración. No reconstituir con anterioridad.

Colocar en un vaso aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría y verter allí lentamente el contenido indicado de un sobre de polvo.

Mezclar bien cuidadosamente durante 2 ó 3 minutos hasta que se haya reconstituido todo el polvo. Para lograr una mejor reconstitución, dejar reposar durante aproximadamente 5 minutos y agitar bien nuevamente antes de beber. La preparación puede calentarse ligeramente cuando se agrega el polvo. Se recomienda dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

Usar inmediatamente después de preparado.

Adultos y niños de 9 años o más:

Se prefiere el siguiente modo de administración:

- ✓ Administrar la primer dosis la noche previa al procedimiento, por ejemplo, entre las 17 hs y las 21 hs.
- ✓ Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. **Consumir líquidos claros* dentro de las 5 horas siguientes.**

- ✓ Administrar la segunda dosis el día siguiente, aproximadamente 5 horas antes del estudio.
- ✓ Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes del estudio. Consumir líquidos claros* durante 5 horas hasta 2 hs antes del estudio.

Cuando no es posible este modo de administración, se puede realizar de la siguiente forma alternativa:

- ✓ Administrar la primera dosis durante la tarde o la primera hora de la noche del día previo al estudio, por ejemplo entre las 16 hs y las 18 hs.
- ✓ Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de la administración de la próxima dosis. **Consumir líquidos claros* dentro de las 5 horas siguientes**
- ✓ Administrar la segunda dosis aproximadamente 6 - 8 horas después durante la noche anterior al estudio, por ejemplo, entre las 22 hs y las 24 hs.
- ✓ Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. Consumir líquidos claros* durante 5 horas.

Niños menores de 9 años: El modo de administración es el mismo del punto anterior.

De 1 a menos de 2 años: ¼ de sobre por la mañana y ¼ de sobre por la tarde.

De 2 a menos de 4 años: ½ sobre por la mañana y ½ sobre por la tarde.

De 4 a menos de 9 años: 1 sobre por la mañana y ½ sobre por la tarde.

9 años y mayores: Dosificación como los adultos.

En cualquiera de los dos regímenes de administración, después de cada dosis, se deben consumir líquidos claros* adicionales. No consumir ningún alimento sólido ni leche.

Se deben beber líquidos claros* hasta 2 horas antes de realizar el procedimiento.

*Líquidos claros: agua, jugos claros (sin pulpa), bebidas en polvo, bebidas deportivas, bebidas gaseosas que no sean rojas o de color púrpura, café o té (edulcorados pero sin leche, crema, soja o cremas lácteas), caldos claros o consomé. NO beba líquidos a través de los cuales no pueda ver; NO beba bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con función renal severamente reducida (clearance de creatinina menor de 30 mL/minuto) porque puede producir acumulación de magnesio. Oclusión o suboclusión gastrointestinal o íleo. Perforación intestinal. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Retención gástrica. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS

Anormalidades serias de los líquidos y la química sérica: Advertir a los pacientes que deben realizar una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de este medicamento. Usar con precaución en pacientes que tienen condiciones o que están usando concurrentemente medicamentos que aumentan el riesgo de alteraciones de

líquidos y electrolitos, o que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos como arritmias, convulsiones e insuficiencia renal.

Hubo informes de convulsiones tónico clónicas generalizadas con el uso de productos para la preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asociaron con anormalidades electrolíticas (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad sérica. Las anormalidades neurológicas se resolvieron con la corrección de las anormalidades de líquidos y electrolitos.

Las alteraciones de líquidos y electrolitos pueden conducir a efectos adversos serios incluyendo arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal. Las anormalidades de líquidos y electrolitos deben corregirse previo al tratamiento con este medicamento. En pacientes que presentan abundantes vómitos o signos de deshidratación el día del procedimiento incluyendo signos de hipotensión ortostática después de utilizar este medicamento, considerar la realización de estudios de laboratorio (electrolitos, creatinina y BUN) y tratar adecuadamente. Los cambios ortostáticos que se presentan aproximadamente en el 20% de los pacientes se pueden registrar hasta 7 días post-estudio.

Convulsiones: Usar con precaución cuando se prescribe este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con riesgo de convulsiones como los pacientes que toman medicamentos que bajan el umbral a las convulsiones (como los antidepresivos tricíclicos), pacientes con abstinencia al alcohol o las benzodiazepinas, pacientes con hiponatremia conocida o sospechada.

Insuficiencia cardíaca: Hay escasos reportes sobre arritmias serias asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para preparación intestinal. Usar con precaución cuando se prescribe este medicamento a pacientes con un riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, falla cardíaca congestiva o cardiomiopatía). En pacientes con mayor riesgo de arritmias cardíacas, debería considerarse la realización de ECGs pre-dosis y post-estudio.

Riesgo en pacientes con insuficiencia renal o pacientes que reciben concomitantemente medicamentos que pueden afectar la función renal: Utilizar con precaución, asegurar una adecuada hidratación y considerar la realización de pruebas de laboratorio.

Como ocurre con otras preparaciones intestinales que contienen magnesio, se debe usar con precaución cuando se prescribe a pacientes con función renal alterada o a pacientes que están tomando concomitantemente medicamentos que pueden afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los receptores de angiotensina o drogas antiinflamatorias no esteroideas). Estos pacientes presentan riesgo aumentado de daño renal. Advertir a estos pacientes sobre la importancia de una adecuada hidratación antes, durante y después del uso de este medicamento. Considerar en estos pacientes, la realización de pruebas de laboratorio basales y post-estudio (electrolitos, creatinina y BUN). En pacientes con función renal severamente reducida (clearance de creatinina < 30 mL/min) se puede producir acumulación de magnesio en plasma.

Gastrointestinales: El uso de este medicamento para preparación colónica previa a los estudios puede producir dolor abdominal, diarrea, incontinencia fecal y proctalgia.

Ulceración de la mucosa colónica, colitis isquémica y colitis ulcerosa: Los laxantes osmóticos pueden producir ulceraciones aftosas de la mucosa colónica y ha habido informes de casos más serios de colitis isquémica que requirieron hospitalización. No obstante no se ha establecido una relación causal entre los casos de colitis isquémica y el uso de este medicamento.

El uso concurrente de este medicamento con laxantes estimulantes adicionales puede aumentar este riesgo. Deben tenerse en cuenta estas potenciales ulceraciones de la mucosa cuando se interpretan los resultados de los estudios, en pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales conocidas o sospechadas.

Uso en pacientes con enfermedades gastrointestinales significativas: Si se sospecha obstrucción o perforación gastrointestinal, realizar estudios diagnósticos apropiados para descartar estas condiciones antes de la administración de este medicamento. Usar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa activa u otras enfermedades inflamatorias intestinales activas.

Aspiración: Los pacientes con reflejo nauseoso deficiente y los pacientes propensos a la regurgitación o aspiración, deben ser controlados durante la administración de este medicamento. Usar con precaución en estos pacientes.

No para ingestión directa: Cada sobre de este medicamento debe ser reconstituido en aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría y administrado en momentos diferentes de acuerdo al régimen de dosificación elegido. La ingestión de agua adicional es importante para la tolerancia del paciente. La ingestión directa del polvo sin disolver puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones electrolíticas.

PRECAUCIONES

Hipersensibilidad: Se han informado reacciones de hipersensibilidad que incluyen urticaria, erupción y púrpura.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico ni estudios para evaluar el potencial mutagénico del medicamento. No obstante, el picosulfato de sodio no es mutagénico en los test de Ames, el ensayo de linfoma de ratón y el test de micronúcleos de médula ósea de ratón.

En un estudio oral de fertilidad en ratas no produjo ningún efecto adverso significativo sobre los parámetros de fertilidad de macho y hembra hasta una dosis máxima de 2000 mg/Kg 2 veces por día (alrededor de 1.2 veces la dosis humana recomendada en base a la superficie corporal).

Embarazo: Los estudios de reproducción se han realizado en ratas preñadas con dosis orales de hasta 2000 mg/Kg/día (alrededor de 1.2 veces la dosis humana recomendada en relación a la superficie corporal) y no revelaron ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto. El desarrollo pre y postnatal en ratas no reveló evidencia de efectos adversos a dosis de hasta 2000 mg/Kg dos veces por día (alrededor de 1.2 veces la dosis humana recomendada en relación a la superficie corporal). No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento sólo debe ser utilizado durante el embarazo, cuando haya una clara necesidad.

Lactancia: No se sabe si la droga se excreta en la leche humana. Como muchas drogas son excretadas en la leche humana, deben observarse precauciones cuando se administra este medicamento a mujeres en período de lactancia.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad de este medicamento en pacientes pediátricos.

Geriatría: La incidencia total de efectos adversos secundarios al tratamiento fue similar entre los pacientes menores y mayores de 65 años. No se requiere ajuste de dosis en este grupo erario.

Pacientes con insuficiencia renal: Los pacientes con función renal alterada o los pacientes que están tomando concomitantemente medicamentos que pueden afectar

la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los receptores de angiotensina o drogas antiinflamatorias no esteroideas) pueden tener un riesgo aumentado de daño renal. Advertir a estos pacientes sobre la importancia de una adecuada hidratación antes, durante y después del uso de este medicamento. En estos pacientes considerar la realización de pruebas de laboratorio basales y post-estudio (electrolitos, creatinina y BUN). En pacientes con función renal severamente reducida (clearance de creatinina < 30 mL/min) se puede producir acumulación de magnesio en plasma. Los signos y síntomas de hipermagnesemia pueden incluir, pero no están limitados a, disminución o ausencia de los reflejos tendinosos profundos, somnolencia, hipocalcemia, hipotensión, bradicardia, parálisis respiratoria, bloqueo cardíaco completo y paro cardíaco.

Interacciones medicamentosas: Pacientes que utilizan drogas que pueden producir alteraciones hidroelectrolíticas: usar con precaución en pacientes que estén utilizando medicamentos que aumentan el riesgo de alteraciones de líquidos y electrolitos o pueden aumentar el riesgo de convulsiones, arritmia, prolongación de QT. Esto incluye pacientes que reciben drogas que pueden estar asociadas con hipocalcemia (como diuréticos o corticoesteroides, o drogas donde la hipocalcemia es un riesgo particular como los glucósidos cardíacos) o hiponatremia.

Usar con precaución cuando se administra a pacientes con drogas antiinflamatorias no esteroideas (NSAIDS) o drogas que se sabe que inducen la secreción de hormona antidiurética (SIADH) como los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, drogas antipsicóticas, carbamazepina, como de aquellas drogas que pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/ o el desbalance electrolítico. Considerar la evaluación adicional de los pacientes como sea adecuado.

Los medicamentos orales administrados desde 1 hora antes de comenzar con la administración de cada una de las dosis de este medicamento, pueden ser barridas del tracto gastrointestinal y la medicación no será absorbida.

El uso previo o concomitante de antibióticos tetraciclinas y fluoroquinolonas, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina, deberán tomarse por lo menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de este medicamento para evitar la quelación con magnesio.

El uso previo o concomitante con antibióticos puede reducir la eficacia del medicamento ya que la conversión del picosulfato de sodio a su metabolito activo BHPM está mediado por las bacterias colónicas.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más comúnmente observadas (> 1%) son náuseas, dolor de cabeza y vómitos. Otras reacciones observadas son astenia, vértigo, dolor anal.

Raramente se informaron reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y diarrea severa.

Alteraciones gastrointestinales:

Los pacientes pueden presentar distensión y dolor abdominal y diarrea acuosa lo cual es esperable con la utilización de preparaciones de limpieza colónica, las cuales no son consideradas reacciones adversas excepto que requieran alguna intervención.

Alteraciones hidroelectrolíticas:

Se han descrito casos de hipocalcemia, hiponatremia e hipomagnesemia.

Neurológicas: se han reportado convulsiones tónico-clónicas secundarias a hiponatremia en pacientes epilépticos o cuando no se administra la cantidad adecuada de agua y electrolitos.

SOBREDOSIFICACION

Los pacientes que han tomado una sobredosis de este medicamento deberían ser cuidadosamente monitoreados y tratados sintomáticamente por complicaciones. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
Descartar cualquier contenido no utilizado.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACION:

Envases conteniendo 2 sobres con 22.4 g de polvo para reconstituir, para administración oral.

Envases conteniendo 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 sobres con 22.4 g de polvo para reconstituir, para administración oral, para uso hospitalario exclusivo.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires - República Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



RISMONDO Sandra Carina
Directora Técnica
Laboratorio Dominguez S A
30-52990074-7



DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7

PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE PRIMARIO

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

Contenido: 1 sobre conteniendo
22.4g de polvo
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Para una preparación se requieren 2 sobres

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 2 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.

Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Cada envase contiene 2 sobres con 22.4 g de polvo.

Para una preparación se requieren 2 sobres

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 24 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.

Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 50 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

ROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 100 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 250 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.

Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 500 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio) ; Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 1000 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de Magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tom
Buenos Aires, República Argentina.

Buenos Aires, República Argentina
Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
seccar, Provincia de
A.N.M.A.T.


firma Digital
firma Digital

RISMONDO Sandra Carina
Directora Técnica
Laboratorio Dominguez S A
30-52990074-7


firma Digital

DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7

PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE PRIMARIO

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

Contenido: 1 sobre conteniendo
22.4g de polvo
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocase soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Para una preparación se requieren 2 sobres

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 2 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.

Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocase soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

**Cada envase contiene 2 sobres con 22.4 g de polvo.
Para una preparación se requieren 2 sobres**

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 24 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.

Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 50 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

ROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 100 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocase soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 250 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocase soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 500 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Provincia de
Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE ROTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

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

Contenido: 1000 sobres conteniendo 22.4 g
de polvo.
Fecha de vencimiento:

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir

Vía de administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g; Acido cítrico anhidro 12.0 g,
Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio
2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y fraccionamiento: Avda Intendente Tom
Buenos Aires, República Argentina.

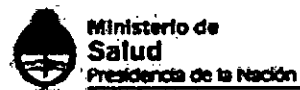
Buenos Aires, República Argentina
Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
Sector Provincia de
A.N.M.A.T.



RISMONDO Sandra Carina
Directora Técnica
Laboratorio Domínguez S.A.
30-52990074-7



DOMINGUEZ Juan Roberto
Representante Legal
Laboratorio Domínguez S.A.
30-52990074-7



27 de marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 2338

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

CERTIFICADO N° 57656

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000433-13-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARBONATO DE MAGNESIO 7,3 g - PICOSULFATO DE SODIO 0,01 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 12 g - POLVO ORAL	634142

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2162

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 26 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 2338

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57656

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: LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6899

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NOVOPREP

Nombre Genérico (IFA/s): CARBONATO DE MAGNESIO - PICOSULFATO DE SODIO - ACIDO CITRICO ANHIDRO

Concentración: 7,3 g - 0,01 g - 12 g

Forma farmacéutica: POLVO ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

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

CARBONATO DE MAGNESIO 7,3 g - PICOSULFATO DE SODIO 0,01 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 12 g

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 0,45 g
SACARINA SODICA 0,06 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,008 g
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,01 g
SABOR NARANJA SD 0,05 g
POTASIO, BICARBONATO DE 2,5 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: 22.4 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR PARA ADMINISTRACION ORAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 SOBRES X 22.4 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR PARA ADMINISTRACION ORAL

Presentaciones: 2, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: ES UN POLVO QUE DEBE SER RECONSTITUÍDO CON AGUA INMEDIATAMENTE ANTES DE USARLO.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AB58

Clasificación farmacológica: LAXANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Limpieza colónica como preparación previa para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

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
HLB PHARMA GROUP S.A.	4599/06	AVDA TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DICO FAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIU DADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIU DADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIO HLB GROUP S.A.	4599/06	AVDA TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------	---------	---------------------	------------------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13	AVDA LA PLATA 2552	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/46	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO HLB GROUP S.A.	4599/06	AVDA TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000433-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA