



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4 9 4 7

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013635-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos, presentaciones y nombre comercial del producto denominado PEG 3350 RICHEL / POLIÉTERILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / POLIÉTERILENGLICOL 3350 17g/DOSIS autorizado por el Certificado N° 54933 y Disposición N° 1195/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 857/89, 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4947

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEG 3350 RICHET / POLIÉTERILENGLICOL 3350 autorizado por el Certificado N° 54933 y Disposición N° 1195/09, a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo será GRADUAL.

Q

R

o

1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4947

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de condición de expendio para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE y las nuevas presentaciones de venta.

ARTICULO 3°.- Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 20-37 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 4°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1195/09 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 23-25 y 29-31, de las aprobadas en el Artículo 3°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54933 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4947**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013635-15-7

DISPOSICION N°

Js

4947

[Handwritten Signature]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4947**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54933, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PEG 3350 RICHET / POLIENTILENGLICOL 3350. Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / POLIENTILENGLICOL 3350 17g/DOSIS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1195/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-026430-06-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE	PEG 3350 RICHET	GRADUAL
CONDICION DE VENTA	BAJO RECETA	VENTA LIBRE
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 1195/09	ROTULOS a fs. 29-37 PROSPECTOS a fs. 20-28 a desglosar fs. 23-25 y 29-31.

R
V
A
1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

PRESENTACIONES	Envases conteniendo 225g	Envases conteniendo 225g y 85g
----------------	--------------------------	--------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

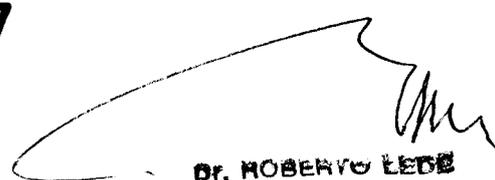
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 MAY 2017** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-013635-15-7

DISPOSICION N°

4947

Js


DR. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

4947



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

16 MAY 2017

-PROYECTO DE PROSPECTO

GRADUAL

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE GRADUAL?

Polvo para solución oral

Envase con 1 frasco con 85 g de polvo

Cada envase contiene:
Polietilenglicol 335017g

DESCRIPCIÓN:

Aspecto: Polvo blanco que fluye libremente y es soluble en agua.

ACCION TERAPEUTICA

Laxante.

GRADUAL actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino, estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor ni contiene azúcar.

¿PARA QUE SE USA GRADUAL?

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

¿COMO SE UTILIZA GRADUAL ?

Gradual debe ser utilizado exclusivamente por vía oral.

Para los adultos mayores de 18 años la dosis diaria es: Una dosis (1) dosis de 17 gramos por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse. Para la presentación en frasco: 1 (una) dosis de 17 gramos equivale a llenar el vaso dosificador hasta la marca. Coloque el polvo de una dosis en un vaso (120 a 230 ml) de una bebida, fría o caliente,

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.207.539

4947


Laboratorios RICHET S.A.


TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

como ser agua, jugo, soda, café o té. Mezcle bien el polvo y tómela de inmediato. No la guarde para más tarde. No use Gradual más de una vez al día. Puede utilizarse todos los días hasta que su evacuación intestinal se normalice o hasta completar 5 días de tratamiento. Si la constipación no mejora o empeora consulte con su médico. Gradual suele producir un movimiento defecatorio dentro de 1 a 3 días de comenzar a utilizarlo. La duración del uso de Gradual no debe ser mayor a 5 días seguidos: si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR GRADUAL?

NO USE este medicamento si Ud.

- Es alérgico al principio activo Polietilenglicol
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino
- Tiene una obstrucción aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico)
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis
- Presenta dolor fuerte en el abdomen
- Presenta sangrado por el ano
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de 2 semanas
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Es menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR GRADUAL?

Consulte a su médico si Ud. tiene:

- Constipación desde hace más de una semana
- Sangrado rectal
- Si bajó considerablemente de peso
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de 2 semanas
- Si Ud está en tratamiento con antidiarreicos.
- Si Ud recibe algún otro medicamento
- Está embarazada o en período de lactancia

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Los efectos no deseados de este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo, son consecuencia de la expansión del contenido y el aumento de los

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. LANCELOTTI
 FARMACEUTICO - M.N. 19.284
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 11.203.638

4947



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

movimientos del intestino .Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si Ud ha tomado más Gradual de lo indicado en este prospecto consulte a su médico Ante una sobredosis concurra al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

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

Centro Nacional de Toxicología: 0800-333-0160

Optativamente, otros Centros de Intoxicación".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-7384

O 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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15C° a 30C°)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 54933

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico

Matrícula nacional N° 10.264

PRESENTACIÓN:

1 frasco con 5 dosis de 17g conteniendo 85 g de polvo; 10 y 20 frascos con 255 g (15 dosis) siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Fecha de última revisión:.../.../...

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.569

3

4947



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

GRADUAL RICHET®

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Composición

Polietilenglicol 335017 g

Cada envase contiene: 10 frascos con :

Polietilenglicol 3350255 g

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53674

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

4947



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

GRADUAL RICHET®

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Composición

Polietietilenglicol 335017 g

Cada envase contiene: 20 frascos con :

Polietietilenglicol 3350255 g

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53674

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

4947



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

GRADUAL RICHET®

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Polietietilenglicol 335017 g

Cada envase contiene:1 frasco con :

Polietietilenglicol 335085 g

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54933

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.299.609