



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

Disposición

Número: DI-2018-4442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000223-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000223-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RONNET LABORATORIES 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 Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATORIES S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TULAX y nombre/s genérico/s LACTULOSA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma RONNET LABORATORIES S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 20/04/2018 12:23:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2018 12:23:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2018 12:23:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2018 12:23:25.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000223-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.05.04 10:43:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A – ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Es importante que le advierta a su médico:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la lactulosa, galactosa y/o lactosa o a cualquiera de los demás componentes de TULAX o posee otros problemas médicos y/o recibe otros tratamientos actualmente.
- Si padece alguno de las siguientes condiciones médicas: Enfermedad inflamatoria del colon (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ileo obstructivo, íleo adinámico o sub-oclusión intestinal, dolor abdominal, náuseas y/o vómitos de origen no diagnosticado, galactosemia o dietas reducidas en galactosa.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos no absorbibles: pueden antagonizar el descenso del pH colónico.
- Neomicina (usada como antibiótico)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas cardiacos)
- Otros laxantes

Embarazo:

No se han realizado estudios en humanos. Los estudios en animales a dosis 3 a 6 veces mayores que las de humanos no han mostrado daño fetal, ni alteraciones de la lactancia.

La LACTULOSA debería utilizarse en mujeres embarazadas a criterio médico.



Lactancia: No se conoce si la LACTULOSA se excreta en la leche humana. Por lo tanto, su médico decidirá si puede tomar TULAX si está en periodo de lactancia

B – USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

TULAX es un laxante osmótico. Se utiliza en constipación crónica y encefalopatía portosistémica (EPS)

Como orientación de dosificación se puede aplicar el siguiente esquema:

CONSTIPACION

Lactantes y niños menores de 1 año	2,5 ml / día
Niños de 1 a 5 años	5 ml / día
Niños de 6 a 12 años	10 ml / día
Adolescentes de 12 a 18 años	15 ml / día
Adultos	15 a 30 ml / día

Las dosis se pueden administrar en una sola toma, o subdivididas en dos tomas diarias.

ENCEFALIA PORTO SISTEMICA

Niños hasta 5 años	5 ml a 10 ml / día
Niños y Adolescentes de 6 a 18 años	40 a 90 ml / día
Adultos	90 a 180 ml / día

Las dosis indicadas se deben subdividir en 3 ó 4 tomas diarias.

En todos los casos la dosis individual debe ajustarse para lograr dos o tres deposiciones blandas al día. TULAX RONNET puede ingerirse directamente o diluirse con agua.

C – MODO DE CONSERVACION

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños
- No utilizar después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.
- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.



D – EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, TULAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Los más comunes son: calambres y/o dolores abdominales, flatulencia, deposiciones semilíquidas.

Más raramente: náuseas, vómitos, diarrea, molestias anales, adelgazamiento moderado.

En general estos síntomas se observan al inicio del tratamiento, son de intensidad leve a moderada y se resuelven ajustando la dosis. Si el o los síntomas son persistentes y/o de intensidad severa, interrumpir la medicación y consultar al médico tratante.

E – RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su uso médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

F – PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Contiene pequeñas cantidades de lactosa y galactosa. Administrar con precaución en diabéticos.

El uso prolongado puede afectar la flora bacteriana normal del colon, reduciendo la producción natural de vitamina K.

Emplear con precaución y control clínico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes.

En pacientes constipados añosos y/o debilitados, y en pacientes afectados de EPS de cualquier edad, deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, principalmente sodio, potasio y cloruros.

En la constipación crónica en adultos, se desaconseja el tratamiento exclusivamente medicamentoso. Es necesario incorporar cambios en la dieta, actividad física y reeducación de la defecación.

En los lactantes y en los niños el uso de laxantes debe ser excepcional dado el riesgo de afectar el funcionamiento normal del reflejo de defecación.



PRESENTACION

TULAX RONNET se presenta como solución oral, en envases conteniendo 120 y 250 ml.

CONSERVACION

Conservar a no más de 25°C. Proteger de la luz

CADUCIDAD

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

“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°

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

RONNET LABORATOIRES S.A.

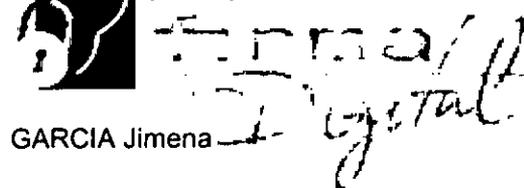
José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico.

Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía

Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, B

Rodó, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires


GARCIA Jimena



CHIALE Carlos Alberto
C.I.A. 20911113

José Enrique



PROYECTO DE ROTULO
TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
120 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de TULAX RONNET contiene Lactulosa 65,0 g. Excipientes: Metilparabeno sódico , propilparabeno sódico, ciclamato de sódio, sacarina sódica , agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Farmacéutico.

Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires

Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires y/o José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO
TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
250 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de TULAX RONNET contiene Lactulosa 65,0 g. Excipientes: Metilparabeno sódico , propilparabeno sódico, ciclamato de sódio, sacarina sódica , agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Farmacéutico.

Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires

Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires y/o José Enrique Rodó 5940; 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires



GARCIA Jimena



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO
TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
Un envase de 120 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de TULAX RONNET contiene Lactulosa 65,0 g. Excipientes: Metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ciclamato de sodio, sacarina sódica, agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Farmacéutico.

Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires

Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires y/o José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO
TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
Un envase de 250 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de TULAX RONNET contiene Lactulosa 65,0 g. Excipientes: Metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ciclamato de sodio, sacarina sódica , agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Farmacéutico.

Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires

Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires y/o José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires



GARCIA Jimena



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

TULAX RONNET
LACTULOSA
Solución oral
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Lactulosa 65,0 g. Excipientes : Metilparabeno sódico , propilparabeno sódico, ciclamato de sódio, sacarina sódica , agua purificada c.s.

Acción Terapéutica:

Laxante osmótico. Hipoamonemizante.

Clasificación ATC: A06AD11.

Indicaciones:

Constipación crónica. Encefalopatía porto-sistémica (EPS).

Acción Farmacológica / Farmacocinética:

La lactulosa es un disacárido sintético. Su nombre químico es (4-O-(beta)-D-galactopiranosil-D-fructofuranosa. Se absorbe escasamente por vía oral y no se metaboliza en el tracto gastrointestinal, por lo que la dosis ingresa al colon prácticamente sin cambios. En el colon, es metabolizada parcialmente por acción de las bacterias colónicas, generándose ácido láctico así como pequeñas cantidades de ácido fórmico y acético. De esta manera se genera un ligero aumento de la presión osmótica y descenso del pH del contenido colónico. Esto incrementa el pasaje de agua a la luz del colon, promoviendo el ablandamiento de las heces. También se observa un ligero aumento del peristaltismo, facilitando la evacuación.

A su vez, el pH ácido en el colon convierte el amoníaco intestinal (NH_3) en amonio (NH_4^+), el cual no puede ser absorbido por la mucosa y se elimina con la materia fecal, con descenso de los niveles de amoníaco sanguíneo.

Dado que se requiere que la lactulosa ingrese al colon, el inicio de la acción puede tomar de 24 a 48 hs después de iniciado el tratamiento.

En humanos sanos, la cantidad de lactulosa absorbida por vía oral es no mayor al 3% de la dosis y se excreta sin cambios por orina dentro de las 24 hs.

Posología:

Como orientación se puede aplicar el siguiente esquema:

CONSTIPACION

Lactantes y niños menores de 1 año	2,5 ml / día
Niños de 1 a 5 años	5 ml / día
Niños de 6 a 12 años	10 ml / día
Adolescentes de 12 a 18 años	15 ml / día
Adultos	15 a 30 ml / día

Las dosis se pueden administrar en una sola toma, o subdivididas en dos tomas diarias.



ENCEFALIA PORTO SISTEMICA

Niños hasta 5 años	5 ml a 10 ml / día
Niños y Adolescentes de 6 a 18 años	40 a 90 ml / día
Adultos	90 a 180 ml / día

Las dosis indicadas se deben subdividir en 3 ó 4 tomas diarias.

En todos los casos la dosis individual debe ajustarse para lograr dos o tres deposiciones blandas al día. TULAX RONNET puede ingerirse directamente o diluirse con agua.

Contraindicaciones:

Enfermedad inflamatoria del colon (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
 Íleo obstructivo, íleo adinámico o sub-oclusión intestinal.
 Dolor abdominal, náuseas y/o vómitos de origen no diagnosticado.
 Intolerancia a galactosa y/o a lactosa.
 Galactosemia. Dietas reducidas en galactosa.

Advertencias:

El uso de dosis mayores a las recomendadas puede causar diarrea, y consecuentemente deshidratación, hipokalemia e hipernatremia.
 Aún cuando no se hayan reportado casos con la lactulosa, existe un riesgo teórico de que cantidades significativas de gas hidrógeno en el colon provoquen una reacción explosiva, por contacto con una chispa eléctrica, en pacientes sometidos a procedimientos de electrocauterización durante la proctoscopia o colonoscopia. Por consiguiente estos pacientes deberán recibir una limpieza colónica completa antes de ser expuestos al mencionado procedimiento.

Precauciones:

Contiene pequeñas cantidades de lactosa y galactosa. Administrar con precaución en diabéticos.
 El uso prolongado puede afectar la flora bacteriana normal del colon, reduciendo la producción natural de vitamina K. Emplear con precaución y control clínico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Eventualmente ajustar la dosis de anticoagulantes.
 En pacientes constipados añosos y/o debilitados, y en pacientes afectados de EPS de cualquier edad, deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, principalmente sodio, potasio y cloruros.
 En la constipación crónica en adultos, se desaconseja el tratamiento exclusivamente medicamentoso. Es necesario incorporar cambios en la dieta, actividad física y reeducación de la defecación.
 En los lactantes y en los niños el uso de laxantes debe ser excepcional dado el riesgo de afectar el funcionamiento normal del reflejo de defecación.

Interacciones medicamentosas:

Antiácidos no absorbibles: pueden antagonizar el descenso del pH colónico. Evitar la co-administración.
 Neomicina: La neomicina puede eliminar la flora bacteriana intestinal necesaria para la metabolización de la lactulosa. Evitar la co-administración.
 Otros laxantes: pueden sobrevenir diarreas. Evitar la co-administración.



Aún, cuando no haya sido reportado, existe riesgo teórico de antagonismo con medicamentos de acción local en el colon que requieran un pH neutro o casi neutro para su actividad (ej. mesalazina). Evitar la co-administración.

Carcinogenicidad, mutagenicidad, deterioro de la fertilidad: no se conocen datos en humanos. Los estudios en animales (rata, ratón, conejo) realizados hasta la fecha no han mostrado indicios de posible actividad carcinogénica y/o mutagénica, ni de alteración de la fertilidad, la concepción, el parto y/o la cría.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios en humanos. Los estudios en animales a dosis 3 a 6 veces mayores que las de humanos no han mostrado daño fetal, ni alteraciones de la lactancia. Se desconoce si la lactulosa se secreta en leche materna.

Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, su empleo durante el embarazo y/o lactancia quedará sujeto a la evaluación del riesgo-beneficio por parte del médico tratante.

Reacciones adversas:

No hay reportes publicados sobre la frecuencia poblacional de reacciones adversas. Las más comunes son: calambres y/o dolores abdominales, flatulencia, deposiciones semilíquidas. Más raramente: náuseas, vómitos, diarrea, molestias anales, adelgazamiento moderado. En general estos síntomas se observan al inicio del tratamiento, son de intensidad leve a moderada y se resuelven ajustando la dosis. Si el o los síntomas son persistentes y/o de intensidad severa, interrumpir la medicación y consultar al médico tratante.

Sobredosificación:

No se han reportado sobredosis en humanos. En tal caso, los efectos observables más prominentes serían: calambres abdominales y diarrea. Para tratar la sobredosis, suspender la administración de lactulosa, instaurar el tratamiento sintomático, y vigilar el estado de hidratación del paciente. Dada su similitud estructural con la sacarosa, se puede realizar diálisis.

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

Presentaciones:

TULAX RONNET. Solución oral: envases conteniendo 120 y 250 ml.

Condiciones de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. No congelar.

RONNET LABORATOIRES SA

TULAX RONNET Solución oral



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico.

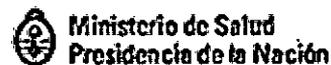
Elaborado y fraccionado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires
Estuchado en: Arenales 259, Ramos Mejía, CP 1704, Buenos Aires y/o José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires



GARCIA Jimena



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



7 de mayo de 2018

DISPOSICIÓN N° 4442

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

CERTIFICADO N° 58717

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000223-16-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LACTULOSA 65 G/100ML - SOLUCION ORAL

652168

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

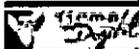
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

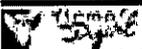
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 04 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4442

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58717

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: RONNET LABORATORIES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7301

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TULAX

Nombre Genérico (IFA/s): LACTULOSA

Concentración: 65 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

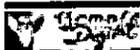
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

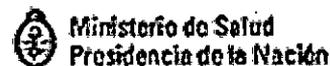
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LACTULOSA 65 G/100ML

Excipiente (s)
METILPARABENO SODICO 0,18 G/100ML
PROPILPARABENO SODICO 0,02 G/100ML
CICLAMATO DE SODIO 0,02 G/100ML
SACARINA SODICA 0,04 G/100ML
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CON 120 ML

FRASCO CON 250 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 ML POR CAJA

1 FRASCO CONTENIENDO 250 ML POR CAJA

Presentaciones: 120, 250

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

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

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

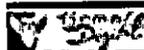
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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





Código ATC: A06AD11

Acción terapéutica: Laxante osmótico. Hipoamonemizante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Constipación crónica. Encefalopatía porto-sistémica.

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
LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S	dlsp. 3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATOIRES S.A.	3751/15	JOSE E. RODO 5940	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

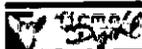
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

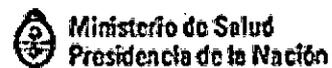
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000223-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

