



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5138-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-017036-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017036-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / PICOSULFATO DE SODIO 800 mg /100 ml, autorizado por el Certificado N° 50455.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / PICOSULFATO DE SODIO 800 mg /100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-14664825-APN-  
DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-14664235-APN-  
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50455 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-017036-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.21 09:29:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.21 09:29:27 -0300'



LABORATORIOS CABUCHI S.A.

47

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FARMOLAX  
PICOSULFATO DE SODIO 800mg  
SOLUCIÓN**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿Qué contiene FARMOLAX?**

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Picosulfato de sodio: 800 miligramos.

Excipientes: Metilparabeno, Sorbitol al 70%, Agua Purificada, c.s.

**Acción:** Laxante.

**¿Para qué se usa FARMOLAX?:**

Tratamiento de corta duración en caso de constipación ocasional. También se utiliza para provocar el vaciado del colon antes de realizarse estudios del tracto digestivo o estudios por imágenes.

**¿Qué personas NO pueden recibir FARMOLAX?:**

**NO USE** este medicamento:

- En niños menores de 12 años.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- En situaciones en las que el tránsito intestinal se encuentre impedido, como por ejemplo: obstrucción intestinal o pseudoobstrucción intestinal.
- Si padece apendicitis o perforación intestinal.
- Si sufre de enfermedades inflamatorias intestinales, por ejemplo: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- En pacientes con deshidratación grave.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:**

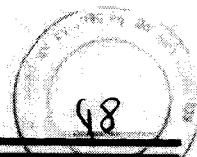
Consulte a su médico antes de usar FARMOLAX, si usted:

- Tiene dolor abdominal, fiebre, náuseas y/o vómitos.
- Si está tomando los siguientes medicamentos: Antibióticos (puede suceder que disminuya el efecto laxante de FARMOLAX). Corticoides, Diuréticos, Digoxina, Vincamina, antiarrítmicos como Bepridil, Quinidina, Amiodarona (dado que se aumenta el riesgo de pérdida de potasio).

**“Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.”**

La utilización prolongada de laxantes se desaconseja. El uso excesivo puede provocar una situación de dependencia que requiere la ingesta cotidiana de laxantes y el aumento y el aumento de la dosis. También la denominada “enfermedad de los laxantes” con alteraciones crónicas en el intestino grueso, como la colopatía funcional severa, melanosís coli (sobre todo disminución de potasio). Los laxantes NO ayudan a la pérdida de peso.

IE 24874664825-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
SERGIO MAURICIO CABUCHI  
DIRECTOR TÉCNICO



**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:**

Suspenda el uso de FARMOLAX y consulte a su médico si presenta:

- Reacciones alérgicas en la piel (brotes, picazón, ampollas) y/o mucosas con dificultad para respirar, baja presión arterial y colapso circulatorio.
- Cólicos abdominales (dolor abdominal intermitente, de severidad creciente y que cede repentinamente).

El uso prolongado o con una dosis mayor puede provocar diarrea con pérdida excesiva de agua y sales (especialmente potasio); también constipación por menor motilidad del intestino.

Si los síntomas no mejoran en 48hs, o empeoran, consulte con un médico.

**¿Cómo se usa este medicamento?:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** se recomienda comenzar inicialmente con una única toma diaria de 15 gotas (5mg/día), pudiendo mezclarse con agua o jugo y tomándolo preferentemente por la noche, antes de acostarse, para que la evacuación se produzca a la mañana siguiente (luego de 6 a 12 horas desde su administración).

Si no se logran deposiciones regulares, la dosis puede aumentarse gradualmente a razón de 3 ó 4 gotas diarias hasta llegar a una dosis máxima de 30 gotas diarias (10mg/día), siempre en una única toma, por la noche y antes de acostarse.

No debe excederse de la dosis máxima recomendada.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días seguidos.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al cambio de hábitos higiénico-dietético (por ejemplo, aumento del consumo de fibra en la dieta y ejercicio físico).

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

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

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

**¿Tiene usted alguna pregunta?:**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a [info@cabuchi.com](mailto:info@cabuchi.com) o a través de la web [www.cabuchi.com](http://www.cabuchi.com). También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

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

**"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"**

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
SERGIO MAURICIO CABUCHI  
PRESIDENTE

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
SERGIO MAURILIO CABUCHI  
DIRECTOR TÉCNICO



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



**Forma de conservación:** Conservar en su envase original y dentro de las variaciones habituales de humedad y temperatura ambiente.

**Elaborado en:** LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

**Director Técnico:** Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

**Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 50.455**

**Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:**

**Presentaciones:** FARMOLAX se presenta en frasco gotero plástico conteniendo 15 mililitros y 30 mililitros.



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

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
SERGIO MAURICIO CABUCHI  
PRESIDENTE

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
I.I.P. 5386  
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

**Número:** sIF-2018-14664825-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 17036-17-7 PROSP

---

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

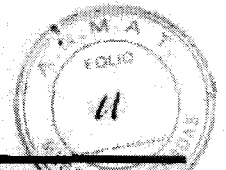
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.06 10:02:33 -03'00'

Agustina Zambenardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.06 10:02:33 -03'00'



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



**PROYECTO DE RÓTULO**

**FARMOLAX  
PICOSULFATO DE SODIO  
SOLUCIÓN**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**Presentación:** Frasco gotero plástico conteniendo 15mL. (\*)

**Composición:**

**Cada 100mL de solución contiene:**

Picosulfato de sodio 800mg.

Excipientes: Metilparabeno. Sorbitol al 70%. Agua Purificada, c. s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.”**

**“Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños”**

**Conservación:** Conservar en su envase original y dentro de las variaciones habituales de humedad y temperatura ambiente.

**Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301. Jesús María. Pcia. de Córdoba – Argentina

**Director Técnico:** Carlos Degiovanni. Farmacéutico

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.455

Lote:

Fecha de Vencimiento:

(\*) Rótulo válido para presentación de frasco gotero plástico conteniendo 30mL.



  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
SERGIO MAURICIO CABUCHI  
PRESIDENTE

IF-2018-14664235-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-14664235-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 17036-17-7 ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.06 10:00:03 -03'00'

Agustina Zambarnardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.06 10:00:03 -03'00'