



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

DISPOSICIÓN N° 7033

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022158-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 7033

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

5.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 7033

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NOVONIL y nombre/s genérico/s FOSFATO MONOSODICO 48%, FOSFATO DISODICO 18%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INGERICS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

07
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

7033

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022158-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

7033

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7033**

Nombre comercial: NOVONIL.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO MONOSODICO 48%, FOSFATO DISODICO 18%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO) Y AV. DONATO ALVAREZ 2574, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ENVASADO SECUNDARIO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: NOVONIL.

Clasificación ATC: A06AD17.

Indicación/es autorizada/s: PREPARACION DEL COLON PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS, EXAMENES ENDOSCOPICOS O CIRUGIA DE COLON O RECTO TRATAMIENTO DE LA CONSTIPACION OCASIONAL.

Concentración/es: 48 G de FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO, 18 G de FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

7033

Genérico/s: FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 G, FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, SACARINA SODICA 0.5 G, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ML, METILPARABENO 0.1 G, ESENCIA LIMA-LIMON 0.12 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON DOSIFICADOR GRADUADO Y TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASE POR 1 Y 2 FRASCO DE 45 ML

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 1 Y 2 FRASCO DE 45 ML.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7033

Dr. OTIS A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



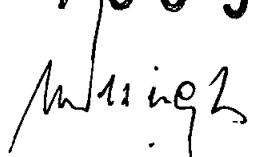
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7033**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022158-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7033**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INGERICS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NOVONIL.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO MONOSODICO 48%, FOSFATO DISODICO 18%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO) Y AV. DONATO ALVAREZ 2574, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ENVASADO SECUNDARIO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: NOVONIL.

Clasificación ATC: A06AD17.

Indicación/es autorizada/s: PREPARACION DEL COLON PARA ESTUDIOS



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

RADIOLOGICOS, EXAMENES ENDOSCOPICOS O CIRUGIA DE COLON O RECTO
TRATAMIENTO DE LA CONSTIPACION OCASIONAL.

Concentración/es: 48 G de FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO, 18 G de
FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 G, FOSFATO DISODICO
HEPTAHIDRATADO 18 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, SACARINA SODICA 0.5 G, AGUA
PURIFICADA 100 C.S.P. ML, METILPARABENO 0.1 G, ESENCIA LIMA-LIMON 0.12 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON DOSIFICADOR GRADUADO Y TAPA DE
PEAD.

Presentación: ENVASE POR 1 Y 2 FRASCO DE 45 ML

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 1 Y 2 FRASCO DE 45 ML.

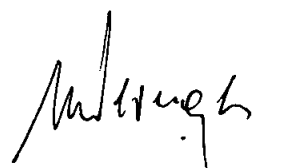
Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado Nº **55884**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 NOV 2010** de _____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **7033**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7033

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVONIL
FOSFATO MONOSÓDICO 48 %
FOSFATO DISÓDICO 18 %
SOLUCIÓN ORAL



Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00 g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00 g
Sacarina sódica	0,50 g
Esencia lima limón	0,12 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,01 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Acción terapéutica

Laxante suave o purgante, según dosificación.

Indicaciones

Preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto. Tratamiento de la constipación ocasional.

Posología

Purgante:

Para adultos o mayores de 12 años, 9 medidas de 5 ml (45 ml)

Laxante:

Adultos y niños mayores de 12 años: Cuatro medidas de 5 ml (20 ml)

Niños de 10 a 12 años: 2 medidas de 5 ml

Niños de 5 a 10 años: Una medida de 5 ml

Se recomienda no exceder estas dosis, salvo indicación médica.

Modo de Administración

La dosis recomendada puede diluirse en medio vaso de agua fría y beberlo. A continuación ingerir uno o dos vasos mas de agua. Se recomienda tomar el producto en ayunas antes del desayuno o al acostarse.

El producto actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, el producto es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente forma: Ingerir 45 ml del producto diluido en un vaso de agua fría, el día previo al examen, seguidos de tres vasos de agua fría hasta acostarse. La mañana del estudio ingerir otros 45 ml del producto diluidos en un vaso de agua fría, como mínimo tres horas antes de realizar el estudio.

En lugar de agua fría, puede diluirse el producto con jugo de manzana o bebidas tipo lima limón.

Contraindicaciones

No usar este producto en pacientes padeciendo:

Insuficiencia cardíaca sintomática.

Insuficiencia renal crónica terminal.

Hiperfosfatemia.

Hipernatremia.

Ileo.

Megacolon tóxico.

Dietas restringidas en sodio.

Precauciones y Advertencias

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con megacolon congénito o insuficiencia cardíaca congestiva por que puede producir hipernatremia. Por la misma razón, utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática.

Farm. RAMÓN GASAU BON
 DIRECTOR TÉCNICO
 INGENIEROS. S.A.

Farm. RAMÓN GASAU BON
 DIRECTOR TÉCNICO
 INGENIEROS. S.A.



En los pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda, debe monitorearse el fósforo sérico, ya que el medicamento puede conducir a una hiperfosfatemia.

Utilizar con precaución en embarazo y lactancia, y en pacientes que presenten ascitis, infarto agudo de miocardio y alteraciones de la función renal, ya que el uso prolongado de este producto puede producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia y acidosis.

Este producto contiene Fosfato Monosódico y Disódico, por lo cual existe riesgo potencial de hipernatremia y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos.

La sobredosificación puede producir efectos colaterales.

Cuatro medidas de 5 ml contienen en total 96,4 miliequivalentes de sodio.

Este producto no contiene azúcar.

Advertencias Generales para el uso de Laxantes

No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, salvo indicación médica. Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que duren un período de dos semanas, consulte a su médico antes de usar un laxante.

Ante sangrado rectal o imposibilidad de evacuación interrumpa el uso de laxantes y consulte a un médico.

Los laxantes no pueden ser utilizados por más de una semana salvo indicación médica. El uso frecuente o prolongado de laxantes puede producir dependencia.

Interacciones

No administrar simultáneamente sales de Aluminio, Calcio y Magnesio.

No se recomienda el producto en pacientes medicados con diuréticos que puedan producir alteraciones en los electrolitos.

Administrar con precaución en pacientes medicados con drogas que prolonguen el intervalo QT. Debe evitarse ingerir productos que aporten sodio extra durante el uso del producto.

Efectos adversos

Ocasionalmente puede producir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación.

Sobredosificación

La sobredosificación de este producto puede producir disturbios severos en los electrolitos, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, hipocalcemia, deshidratación e hipovolemia, así como signos y síntomas de estas condiciones como ser acidosis metabólica y falla renal.

Ciertos disturbios severos de electrolitos pueden producir arritmias cardíacas y muerte.

En caso de ingestión accidental llamar a los Centros de Toxicología:

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

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

Presentación

Envases conteniendo uno y dos frascos de 45 ml cada uno con una medida dosificadora.

Conservar a temperatura no mayor de 30°C en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

INGERICS SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Caba

TEL FAX 011 45543596

Director técnico: Raul Casaubon- Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Mendez 400 Wilde Pcia de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO

7033



NOVONIL
FOSFATO MONOSÓDICO 48 %
FOSFATO DISÓDICO 18 %
SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00 g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00 g
Sacarina sódica	0,50 g
Esencia lima limón	0,12 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,01 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo un frasco de 45 ml, con una medida dosificadora (*).

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de 30°C en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

INGERICS SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Caba

TEL FAX 011 45543596

Director técnico: Raul Casaubon- Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Mendez 400 Wilde Pcia de Buenos Aires

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo dos frascos de 45 ml, con una medida dosificadora.