



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 7411

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022609-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

U



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **7411**

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

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 Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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.

5

H



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

7 4 1 1

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

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

Por ello;

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 ULTRALAX y nombre/s genérico/s BISACODILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

7 4 1 1

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

ARTICULO 4º - 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.

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.

87



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **7411**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022609-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **7411**

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.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 4 1 1

Nombre comercial: ULTRALAX

Nombre/s genérico/s: BISACODILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granulado, compresión, recubrimiento y
blisteado: Donato, Zurlo & Cía SRL: VIRGILIO 844/56 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

0. Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ULTRALAX.

Clasificación ATC: A06AB08

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO
SINTOMATICO DE CORTA DURACION EN CASO DE CONSTIPACION

Handwritten signature and mark



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

7 4 1 1

OCASIONAL CUANDO LAS MEDIDAS HIGIENICO DIETETICAS HAN FRACASADO.

Concentración/es: 5 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISACODILO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 2 MG, EUDRAGIT L-100 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA AL PUBLICO; 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA EN DISPENSER AL PUBLICO; 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA AL PUBLICO; 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA EN DISPENSER

5

h

g



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

7 4 1 1

AL PÚBLICO; 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

7 4 1 1

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
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.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7411


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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022609-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7411, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 ULTRALAX

Nombre/s genérico/s BISACODILO

∩ Lugar/es de elaboración: Granulado, compresión, recubrimiento y blisteado: Donato, Zurlo & Cía SRL: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

∩ Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: ULTRALAX .

Clasificación ATC: A06AB08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE CORTA DURACION EN CASO DE CONSTIPACION OCASIONAL CUANDO LAS MEDIDAS HIGIENICO DIETETICAS HAN FRACASADO.

Concentración/es: 5 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISACODILO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 2 MG, EUDRAGIT L-100 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA AL PÚBLICO; 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA EN DISPENSER AL PÚBLICO; 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA AL PUBLICO; 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA VENTA EN DISPENSER AL PUBLICO; 100, 200, 400, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

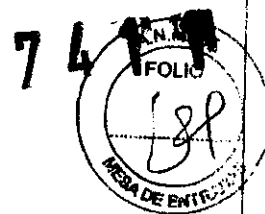
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N° 55919, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7411**


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

PROYECTO DE PROSPECTO



Ultralax
Bisacodilo
Laxante
Comprimidos Gastroresistentes
Venta Libre
Industria Argentina

Formula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene

Bisacodilo	5 mg.
Lactosa Monohdrato	50 mg
Almidón de maíz	50 mg
Celulosa microcristalina.	8 mg
Amarillo de Quinoleína	2 mg
Estearato de magnesio.	2.5 mg
Eudragit L 100	4 mg

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

Acción terapéutica

Laxante

Indicaciones

ULTRALAX se encuentra indicado en el tratamiento sintomático de corta duración en caso de constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

Dosis

Edad Dosificación

Adultos y niños mayores de 12 años 1 Comprimidos por día (5 mg)

Administración y dosis

Vía de administración oral


Modo de administración:

Los comprimidos poseen un recubrimiento especial y por ello no deben ingerirse junto con leche o antiácidos. Los Comprimidos deben tomarse por la noche para que se produzca una evacuación a la mañana siguiente, sin masticar y con líquido suficiente.

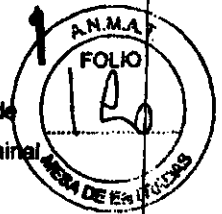
"Si los síntomas (constipación)/malestar o dolencia persisten por más de 48 horas o empeoran consulte a su médico."

Advertencias y precauciones

Igual que con todos los laxantes, ULTRALAX no debe tomarse con continuidad diariamente durante largos períodos. Si necesita tomar diariamente laxantes, debería investigarse la causa del estreñimiento.


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

7411



El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia y puede precipitar la aparición de un estreñimiento de rebote. No tome este medicamento si tiene dolor abdominal náuseas, vómitos o fiebre. No se debe tomar dentro de las 2 horas de haber tomado cualquier otro medicamento

Contraindicaciones

ULTRALAX está contraindicado en pacientes con íleo, obstrucción intestinal, cuadros abdominales quirúrgicos agudos como apendicitis aguda, enfermedades inflamatorias agudas del intestino y en caso de deshidratación grave. Dolor abdominal de causa desconocida. Niños menores de 12 años. ULTRALAX se encuentra también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida cualquier componente de la fórmula.

Reacciones adversas

En casos raros se ha informado sobre molestias abdominales (dolor) y diarrea. Riesgo de hipokalemia. Náuseas , vómitos.

Interacciones

No se recomienda el uso simultáneo de diuréticos corticoides con este producto ya que puede aumentar la sensibilidad a medicamentos utilizados para el corazón

La administración simultánea de antibióticos de amplio espectro puede reducir la acción laxante de ULTRALAX.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Sobredosis

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-8866/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-8648/858-7777.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C

Presentaciones

Envases conteniendo 10 Comprimidos Gastrorresistentes para la venta al público.
Envases conteniendo 20 30 y 40 Comprimidos Gastrorresistentes para la venta en dispenser al público Envases conteniendo 100 200 400 500 y 1000 Comprimidos Gastrorresistentes para Uso Hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Laboratorio Eczane Pharma Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires
Tel Fax 011-4201 2587 Director Técnico José Luis Cambiaso. Farmacéutico
Elaborado en Virgilio 844 CABA


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.569 - M.P. 11.901

7411



PROYECTO DE ESTUCHE

Ultralax
Bisacodilo
Laxante
Comprimidos Recubiertos
Venta libre
Industria Argentina

Formula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene

Bisacodilo	5 mg.
Lactosa Monohdrato	50 mg
Almidon de maiz	50 mg
Celulosa microcristalina.	8 mg
Amarillo de Quinoleina	2 mg
Estearato de magnesio.	2.5 mg
Eudragit L 100	4 mg

Presentaciones

Envases conteniendo 10 Comprimidos Gastrorresistentes para la venta al público.
Envases conteniendo 20 30 y 40 Comprimidos Gastrorresistentes para la venta en dispenser al publico
Envases conteniendo 100 200 400 500 y 1000 Comprimidos Gastrorresistentes para Uso Hospitalario exclusivo.

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

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Eczane Pharma

Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011-4201 2587

Director Técnico José Luis Cambiaso. Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11/901