



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7699

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005226-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita autorización para importar la nueva concentración de Psyllium husk USP 95% al 72% para la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, para la especialidad medicinal denominada: KONSYL, inscrita bajo el Certificado N° 45.564.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7 6 9 9**

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 65 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de Psyllium Husk USP 95% al 72%, en su forma farmacéutica polvo para



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 9 9

suspensión oral para la especialidad medicinal denominada: KONSYL;
inscrita bajo el Certificado N° 45.564.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva
concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de
Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 62 a 64 y
prospectos de fojas 52 a 60, a desglosar fojas 62 y de fojas 52 a 54.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá
agregarse al Certificado N° 45.564 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el
Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Anótese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al
interesado para que efectúe la entrega de la copia autenticada de la
presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos
autorizados; gírese al Departamento de registro a efectos de la agregación
del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente
certificado,. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-005226-11-8

DISPOSICION N°: **7 6 9 9**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7699**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.564 la nueva concentración, solicitadas por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; para la especialidad medicinal denominada KONSYL, otorgada según Disposición N° 536/07, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002620-08-9.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: KONSYL

Forma Farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Clasificación ATC: A06AC

Indicaciones: Terapia coadyuvante en la constipación crónica, terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular, constipación en pacientes con hemorroides, constipación asociada con la convalecencia, constipación senil, constipación ocasional durante el embarazo bajo consulta médica previa, tratamiento de la eliminación irregular de heces (diarrea, constipación) en el síndrome de colon irritable (colon espástico), diverticulosis y luego de la colostomía, para diarrea y la tendencia a la diarrea sin alteración orgánica y como soporte en la enfermedad de



7699

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Crohn, como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia por disminuir el colesterol plasmático, luego de cirugía ano-rectal.

Vías de Administración: ORAL

Concentración: 4,3 g de PSYLLIUM muciloide hidrofilito / dosis.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: 4,3 g de PSYLLIUM muciloide hidrofilito / dosis

Excipientes: Maltodextrina NF 27 g %, sílica Amorfa, Ppt 1 g %.

Envases/s Primario/s: Frasco plástico / sobres.

Origen del producto: Vegetal

Presentación: 300 g con cuchara dosificadora equivalente a 50 dosis.

Cajas por 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: 300 g con cuchara dosificadora equivalente a 50 dosis. Cajas por 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de Conservación: Perfectamente cerrado, en lugar fresco y seco. por debajo de 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KONSYL PHARMACEUTICALS, Inc, 8050 Industrial Park Road, Easton, Maryland 21601, USA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Laboratorio de control de calidad: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Carlos Casares Nº 3690 -
Victoria - San Fernando - Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 62 a 64 y prospectos de fojas 52 a 60 a
desglosar de fojas 62 de fojas 52 a 54 que forman parte de la presente
disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de
Autorización Nº 45.564.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. titular del Certificado de
Autorización Nº 45.564, en la Ciudad de Buenos Aires, a los...11 NOV 2011
días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005226-11-8

DISPOSICION Nº **7 6 9 9**

m.b.


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





PROYECTO DE PROSPECTO

KONSYL®
PSYLLIUM HUSK
 Polvo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g contiene:

Psyllium Husk USP 95% 72 g; Maltodextrina NF 27 g; Sílica amorfa 1 g.

Cada dosis (1 dosis = 1 cuchara dosificadora = 1 sobre) contiene:

Psyllium muciloide hidrofílico.....4,3 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante del tipo "formador de masa".

INDICACIONES:

- Terapia coadyuvante en la constipación crónica.
- Terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular.
- Constipación en pacientes con hemorroides.
- Constipación asociada con la convalecencia.
- Constipación senil.
- Constipación ocasional durante el embarazo bajo consulta médica previa.
- Tratamiento de la eliminación irregular de heces (diarrea, constipación) en el síndrome de colon irritable (colon espástico), diverticulosis y luego de la colostomía.
- Para diarrea y la tendencia a la diarrea sin alteración orgánica y como soporte en la enfermedad de Crohn.
- Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia por disminuir el colesterol plasmático.
- Luego de cirugía ano-rectal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Konsyl® / Psyllium Husk es un medicamento de origen vegetal que promueve la eliminación por un efecto de "retención líquido" o "formador de masa a nivel colónico" induciendo un aumento del tránsito intestinal en los pacientes constipados.

Puede solidificar las heces muy acuosas al embeber o absorber líquidos.

El comienzo de la acción se produce generalmente a partir de las 12 a 24 horas de la ingesta aunque puede ocurrir aún recién al tercer día de tomar la medicación.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**1 dosis = 1 cuchara dosificadora = 1 sobre.***Adultos y niños mayores de 12 años:*

Una dosis entre 1 y 3 veces diarias, antes o después de las comidas, o como sea especificado por el médico.

Niños de 6 a 12 años:

Según criterio médico.

La posología se adecuará según criterios médicos. La dosis media recomendada es la mínima necesaria para obtener el efecto terapéutico buscado.

DEBE INGERIRSE CON SUFICIENTE AGUA, 250 ml (un vaso lleno) de agua u otra bebida.

INSTRUCCIONES DE USO:

1.- Una dosis (o según indicación médica) mezclada con agua o jugo de frutas. Los líquidos fríos ayudan para efectuar una mejor mezcla.

Eduardo D. Camino
 Siazosmifarmite Argentina S.A.
 Eduardo D. Camino
 Director Técnico
 Apoderado



2.- Verter dentro de un vaso y beber inmediatamente, seguido de uno o dos vasos de algún líquido.

Konsyl® / Psyllium Husk no contiene azúcar ni sustitutos del azúcar.

Konsyl® / Psyllium Husk no contiene sodio.

CONTRAINDICACIONES:

Presunción de íleo o estenosis del tracto intestinal, atonía colónica, síndrome abdominal no diagnosticado, estrechez esofágica o disfagia (dificultad para tragar). No deberá administrarse a pacientes con dolor abdominal, obstrucción intestinal o vómitos.

Diabetes Mellitus cuando el ajuste de la dosis de insulina es dificultoso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impacto fecal u obstrucción intestinal. Los agentes "formadores de masa" pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica cuando se consumen con insuficiente líquido. Los pacientes que experimenten síntomas tales como dolor o presión torácica, dificultad para tragar o vómitos deben buscar atención médica inmediata.

No ingerirlo inmediatamente antes de acostarse.

La administración simultánea de Psyllium y de antidiarreicos, inhiben la motilidad intestinal, por ejemplo: Difenoxina, clorhidrato de loperamida y opiáceos (riesgo de oclusión intestinal).

Debe usarse con precaución en niños menores de 12 años, debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el producto para evitar complicaciones de una enfermedad existente, como apendicitis o aparición de una enfermedad más grave.

No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas consulte a su médico ya que su constipación puede obedecer a otras causas.

Siempre debe administrarse con abundante agua u otro líquido para evitar o prevenir que se produzca una impactación fecal u obstrucción abdominal.

Es recomendable una abundante ingesta de líquido para evitar una eventual compactación del producto en el tracto gastrointestinal.

INTERACCIONES:

Los agentes incrementadores de masa reducen el tiempo del tránsito intestinal disminuyendo la absorción y por tanto los efectos terapéuticos de otros principios activos, tales como nitrofurantoína, cardiotónicos, derivados cumarínicos anticoagulantes, insulina, y minerales como calcio, zinc, magnesio, cobre y litio.

Puede ser necesaria la reducción de la dosis de insulina en el caso de pacientes diabéticos insulínodpendientes.

La ingesta de otro medicamento por vía oral, deberá hacerse 30 a 60 minutos antes o después de tomar **Konsyl®**.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Únicamente bajo prescripción médica.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE:

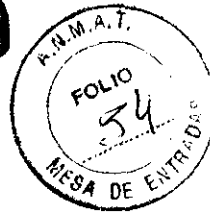
No se recomienda su uso frecuente o su administración durante un período prolongado sin el control de un facultativo ya que puede conducir a una dependencia del laxante.

Konsyl®, como todos aquellos agentes formadores de masa, poseen el potencial de obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica o cuando se consume con fluidos insuficientes. Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas de obstrucción esofágica incluyendo dolor u opresión torácica y dificultad para tragar.

Los pacientes que experimentan estos síntomas deben buscar atención médica inmediatamente.

Siempre debe administrarse este producto con abundante agua u otro líquido.

Eduardo D. Camino
Eduardo D. Camino S.A.
Director Técnico
Apoderado



La ingestión de este producto sin una adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y el esófago.

En caso de padecer algún impedimento para tragar, ya sea por trastornos de este mecanismo o malestar pasajero, no se deberá ingerir este producto ya que puede llegarse a producir una obstrucción de la garganta.

Ante cualquier tipo de dificultad tales como malestar de garganta, dificultad al tragar, estrechez de esófago, presión o dolor torácico, vómitos, etc., deberá consultarse al médico antes de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Su ingestión en dosis mayores a las indicadas sin la adecuada ingesta de líquido adicional puede llegar a producir riesgo de obstrucción esofágica o intestinal e incluso impactación fecal. También puede llegar a producirse distensión abdominal y flatulencias.

Pueden llegar a producirse fenómenos de hipersensibilidad: Reacción alérgica (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles en caso de inhalación o ingesta.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 /2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 - Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN:

Conservar perfectamente cerrado, en lugar fresco y seco, por debajo de 30°C.

PRESENTACIÓN:

Frasco por 300 g con cuchara dosificadora equivalente a 50 dosis, y cajas por 30 sobres monodosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.564.


Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Konyl Pharmaceuticals, Inc. 8050 Industrial Park Road, Easton, Maryland 21601, USA.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - 4725-8900.

Fecha de última actualización: .../.../.... Disp. N°


 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Eduardo D. Camino
 Director Técnico
 Apoderado

7699



PROYECTO DE RÓTULO para sobres / caja contenedora

KONSYL®
PSYLLIUM HUSK
Polvo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g contiene:

Psyllium Husk USP 95% 72 g; Maltodextrina NF 27 g; Sílica amorfa 1 g.

Cada dosis (1 dosis = 1 sobre) contiene:

Psyllium muciloide hidrofílico.....4,3 g

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INSTRUCCIONES DE USO:

1.- Una dosis (o según indicación médica) mezclada con agua o jugo de frutas. Los líquidos fríos ayudan para efectuar una mejor mezcla.

2.- Verter dentro de un vaso y beber inmediatamente, seguido de uno o dos vasos de algún líquido.

Konsyl® / Psyllium Husk no contiene azúcar ni sustitutos del azúcar.

Konsyl® / Psyllium Husk no contiene sodio.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.564.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Konsyl Pharmaceuticals, Inc. 8050 Industrial Park Road, Easton, Maryland 21601, USA.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

(*) Envases conteniendo 30 sobres (1 sobre = 1 dosis).

No consumir si está abierto. (Sobre)

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado