"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 Nº 7311

BUENOS AIRES, 26 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013833-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada METAMUCIL / PSYLLIUM PLANTAGO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, psyllium plantago 56.18 g% (sabor naranja); psyllium plantago 49.15 g% (sabor natural), aprobada por Certificado Nº 47.658.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 239 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada METAMUCIL / PSYLLIUM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, psyllium plantago 56.18 g% (sabor naranja); psyllium plantago 49.15 g% (sabor natural), aprobada por Certificado Nº 47.658 y Disposición Nº 0508/99, propiedad de la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 225 a 226, 230 a 231,235 a 236 (sabor naranja); 227 a 228, 232 a 233, 237 a 238 (sabor natural).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0508/99 los prospectos autorizados por las fojas 225 a 226 (sabor naranja), 227 a 228 (sabor natural), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.658 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013833-10-1

DISPOSICIÓN Nº 7311

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7311 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.658 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METAMUCIL / PSYLLIUM PLANTAGO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, psyllium plantago 56.18 g% (sabor naranja); psyllium plantago 49.15 g% (sabor natural).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0508/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004916-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos	Anexo de Disposición Nº 0508/99 y Nº 5899/01.	prospectos y rótulos de fojas 225 a 226, 230 a 231,235 a 236 (sabor naranja); 227 a 228, 232 a 233, 237 a 238 (sabor natural); a desglosar fojas 225 a 226 (sabor naranja), 227 a 228 (sabor natural).----------

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.658 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 26 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013833-10-1

DISPOSICIÓN Nº

7311

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

P&G

7311

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 228
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

Metamucil
PSYLLIUM PLANTAGO
POLVO

Tratamiento de la constipación crónica.
Constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa.
Pacientes con hemorroides.
Constipación senil o asociada con convalecencia.
Coadyudante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático

Industria USA
Venta Libre

SOLUBLE INSTANTÁNEO
Sabor Naranja
Sin Azúcar

Contenido Neto Frasco : **174 g / 283 g / 425 g / 660 g**
30 / 48 / 72 / 114 Dosis

Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8 g

---

Fórmula:
Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla Psyllium Plantago 56,18 g.
Aditivos: (Acido Cítrico/acidulante y agente aglomerante, Sabor naranja/saborizante, Maltodextrina/agente aglomerante, Aspartame/edulcorante, Amarillo FD&C Nº6/colorante) c.s.p. 100 g. - Contiene Aspartame.
Cada dosis de 5,8 g contiene 22 calorías.

Acción Terapéutica
Laxante del tipo formador de masa, Terapia de fibra vegetal formadora de bolo, sin estimulantes químicos que ayuda a una evacuación normal, especialmente en pacientes diabéticos o bajo régimen dietético.
Polvo finamente molido que se mezcla fácilmente y no sedimenta.

Indicaciones:
Tratamiento de la constipación crónica.
Constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa.
Pacientes con hemorroides.
Constipación senil o asociada con convalecencia.
Coadyudante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático
Otras indicaciones consulte a su médico.

Vía de Administración: Oral.

USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

No se consuma si el sello de garantía se encuentra dañado o roto.

Instrucciones de Uso:

DIBUJO Vaso y Cuchara con Producto	1-Agregue una cucharada de té colmada (5,8 g) en un vaso de tamaño habitual	**DIBUJO** Vaso con Líquido y jarra	2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 ml)	**DIBUJO** Vaso con líquido y cuchara agitando	3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

Dosis:
Regularidad Intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,8 g) en 240 ml de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, ½ de la dosis de adultos (2,9 g) en 240 ml de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Cintia E. Degaudensio
Matrícula Nº 12.167
Dirección Técnica
APODERADO

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.
Ugarte 3561 (B1695EJA) - Munro - Buenos Aires - Tel.: 4721-8500

Como **coadyudante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático:** debe ingerir 7g de fibra soluble al dia. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2.4g de fibra soluble.

Nuevos consumidores: inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si se produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

Evaluación de Medicamentos Biológicos y Químicos
Folio 226
A.N.M.A.T.

Contraindicaciones:
No debe administrarse a pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal.
Síndrome abdominal no diagnosticado.

Precauciones:
Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.
No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.
Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.
Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted esta tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.
No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.
Si la constipación persiste por mas de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

Reacciones Secundarias:
Puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C Nº6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

Hecho en Estados Unidos de Norte América por The Procter & Gamble Co. Domicilio: 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009 E.U.A.

Para: ARGENTINA: Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L. Ex Ruta Nacional N°7, Km 0700, Villa Mercedes, San Luis Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. Nº: 47658. FUR 01/10 – Dir. Téc.: Cintia E. Degaudensio

VENEZUELA: Procter & Gamble de Venezuela S.C.A., Apdo. Postal 66383, Caracas 1061. RIF J-30810986-0. Registrado en el M.S.D.S. bajo el Nº . CPE Farm. Patro.: Dra. Mercedes Santana.

COLOMBIA: VENTA LIBRE. P&G Colombia Ltda., A.A. 094611, Bogotá D. C., Colombia. Reg. San. INVIMA No.

PERÚ: Venta sin receta médica. P&G Perú S.R.L., Apartado 3848, Lima 100, R.U.C 20100127165. R.S. . Farm. Resp. B. saavedra.

Centro América y Panamá: P&G Interamericas de Guatemala, Ltda. Diag. 6, 10-65, Zona 10, Guatemala. R.S.: Guatemala: ; El Salvador ; Honduras ; Nicaragua: ; Panamá: ; Costa Rica: Procter & Gamble Interamericas de Costa Rica, Ltda. Parque Empresarial Forum Pozos de Santa Ana Ed. B Nivel 3. San José, Costa Rica.

Dibujo Teléfono:☎

Preguntas, comentarios?

Para mayor información del producto

En **Argentina**: Llame gratis a la Sra. Robles al 0-800-999-7625.
En **Colombia**: Llame gratis a la Sra. Robles al 01 800 0511590 ó escriba a srarobles.im@pg.com.
En **Costa Rica**: Llame al 204-7060.
En **Guatemala**: Llame gratis al 1 800 999 5296.
En **Perú**: Llame gratis al 0-800-1-2020 ó escriba al Apartado Postal 3848, Lima 100, Perú.
En **Venezuela**: Llame gratis al 0-800-7625372 ó escriba a robles.c@pg.com.

Consérvese el envase bien cerrado y en lugar fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

Lote:
Vencimiento:

Cintia E. Degaudensio
Matrícula Nº 12.167
Dirección Técnica
APODERADO

P&G 7311

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 227
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

Metamucil
PSYLLIUM PLANTAGO
POLVO

Tratamiento de la constipación crónica.
Constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa.
Pacientes con hemorroides.
Constipación senil o asociada con convalecencia.
Coadyudante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático

Hecho en USA
Venta Libre

SOLUBLE INSTANTÁNEO
Sabor Natural

Contenido Neto: 210 g / 336 g / 504 g / 798 g
30 / 48 / 72 / 114 Dosis

Fórmula:
Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 49,15 g.
Aditivos: (Sacarosa/edulcorante) c.s.p. 100 g.
Cada dosis de 7 g contiene 25 calorías.

Acción Terapéutica
Laxante del tipo formador de masa, Terapia de fibra vegetal formadora de bolo, que ayuda a una evacuación normal, sin estimulantes quimicos..

Indicaciones:
Tratamiento de la constipación crónica.
Constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa.
Pacientes con hemorroides.
Constipación senil o asociada con convalecencia.
Auxiliar en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático
Otras indicaciones consulte a su médico.

Vía de Administración: Oral.

USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

No se consuma si el sello de garantía se encuentra dañado o roto.

Instrucciones de Uso:

DIBUJO Vaso y Cuchara con Producto	1.- Agregue una cucharada (7g) en un vaso de tamaño habitual	DIBUJO Vaso con Líquido y jarra	2.- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 ml)	DIBUJO Vaso con líquido y cuchara agitando	3.- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

Dosis:
Regularidad Intestinal: Adultos: Una cucharada (7 g) en 240 ml de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, ½ de la dosis de adultos (3,5 g) en 240 ml de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas.
Auxiliar en la reducción del colesterol: en adultos tome entre 2 y 3 veces al dia.

Cintia E. Degaudensio
Matricula N° 12.167
Dirección Técnica
APODERADO

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.
Ugarte 3561 (B1695EJA) - Munro - Buenos Aires - Tel.: 4721-8500

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 228
A.N.M.A.T.

Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Nuevos consumidores: inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si se produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

Contraindicaciones:
No debe administrarse a pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal.
Síndrome abdominal no diagnosticado.

Precauciones:
Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.
No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.
Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.
Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted esta tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.
No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.
En caso de dolor abdominal, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

Reacciones Secundarias:
Puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

Hecho en Estados Unidos de Norte América por The Procter & Gamble Co. Domicilio: 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009 E.U.A. Para:

ARGENTINA: Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L. Ex Ruta Nacional N°7, Km 0700, Villa Mercedes, San Luis Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. Nº: 47658. FUR 01/10 – Dir. Téc.: Cintia E. Degaudensio

VENEZUELA: Procter & Gamble de Venezuela S.C.A., Apdo. Postal 66383, Caracas 1061. RIF J-30810986-0. Registrado en el M.S.D.S. bajo el Nº . CPE . Farm. Patro.: Dra. Mercedes Santana.

COLOMBIA: VENTA LIBRE. P&G Colombia Ltda., A.A. 094611, Bogotá D. C., Colombia. Reg. San. INVIMA No.

PERÚ: Venta sin receta médica. P&G Perú S.R.L., Apartado 3848, Lima 100, R.U.C 20100127165. R.S. . Farm. Resp. B. saavedra.

Centro América y Panamá: P&G Interamericas de Guatemala, Ltda. Diag. 6, 10-65, Zona 10, Guatemala. R.S.: Guatemala: ; El Salvador ; Honduras ; Nicaragua: ; Panamá: ; Costa Rica: Procter & Gamble Interamericas de Costa Rica, Ltda. Parque Empresarial Forum Pozos de Santa Ana Ed. B Nivel 3. San José, Costa Rica.

Dibujo Teléfono:☎

Preguntas, comentarios?

Para mayor información del producto

En **Argentina**: Llame gratis a la Sra. Robles al 0-800-999-7625.
En **Colombia**: Llame gratis a la Sra. Robles al 01 800 0511590 ó escriba a srarobles.im@pg.com.
En **Costa Rica**: Llame al 204-7060.
En **Guatemala**: Llame gratis al 1 800 999 5296.
En **Perú**: Llame gratis al 0-800-1-2020 ó escriba al Apartado Postal 3848, Lima 100, Perú.
En **Venezuela**: Llame gratis al 0-800-7625372 ó escriba a robles.c@pg.com.

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

Lote:
Vencimiento:

Cintia E. Degaudensio
Matrícula Nº 12.167
Dirección Técnica
APODERADO