



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-48587244-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-48587244-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado LAXAMIN / BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BISACODILO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 19.853.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXAMIN / BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / BISACODILO 5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-90199954-APN-DRRIIYRP#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2019-90200097-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.853 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.

EX-2019-48587244-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.28 15:34:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.28 15:34:18 -03:00

W

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**LAXAMIN**  
**BISACODILO**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

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

**¿QUÉ CONTIENE LAXAMIN?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisacodilo ..... 5,00 mg

Excipientes:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Eudragit S100, Talco, Dióxido de titanio y Polietilenglicol 6000 ..... c.s.

**ACCIÓN:**

- Laxante estimulante por contacto.

**¿PARA QUÉ SE USA LAXAMIN?**

Está indicado para el tratamiento sintomático, de corta duración, en caso de constipación, cuando las medidas higiénico-dietarias han fracasado.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXAMIN?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a cualquier componente de la fórmula.

Niños menores de 6 años.

Cuando tenga dolores de vientre, de estómago, náuseas o vómitos, no tome laxantes o purgantes sin consultar antes a su médico.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LAXAMIN?**

Puesto que LAXAMIN tiene cobertura entérica los comprimidos recubiertos no deben ser masticados o triturados.

Por la misma razón, no deben administrarse antiácidos dentro de la hora siguiente de la toma de LAXAMIN.

Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte a un médico antes de utilizar este medicamento.

No administrar a niños menores de 6 años.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Los laxantes no deberían utilizarse durante más de una semana sin la prescripción de un profesional.

El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de los electrolitos, pérdida de potasio y puede precipitar la aparición de estreñimiento de rebote.

Utilizar con cuidado en los casos de deshidratación severa.

Como con todos los laxantes se han informado cólicos

IF-2019-52427141-APN-DGA#ANMAT

intestinales y flatulencia, especialmente en pacientes con constipación severa. Si se presentan estas molestias se puede disminuir la dosis.

La administración prolongada y en dosis altas puede producir diarrea e hipopotasemia.

La administración de laxantes en niños debe ser excepcional y debe hacerse por indicación médica.

Si la constipación persiste, o empeora CONSULTE A SU MEDICO.

#### **¿CÓMO SE USA LAXAMIN?**

Este medicamento se administra por VIA ORAL.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 ó 2 comprimidos recubiertos por día, como dosis máxima.

**Niños de 6 a 12 años:** 1 comprimido recubierto por día.

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con agua. Pueden ser ingeridos al acostarse o por la mañana en ayunas.

#### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese con el Laboratorio: 0800-321-5555 ó con ANMAT  
Responde: 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 CON SU FARMACÉUTICO.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°19.853

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 20, y 40 comprimidos recubiertos y dispensers conteniendo 100 comprimidos recubiertos (10 cajas de 10 unidades cada una)

Envases conteniendo 500 y 1000 para Uso Exclusivo de Hospitales.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...**

IF-2019-52427141-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Página 14 de 21 M/N: N°12788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-48587244 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:12:58 -03:00

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:12:59 -03:00

9

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**LAXAMIN**  
**BISACODILO**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**CONTENIDO:** envases conteniendo 10, 20, y 40 comprimidos recubiertos y dispensers conteniendo 100 comprimidos recubiertos (10 cajas de 10 unidades cada una) (\*)

**¿QUÉ CONTIENE LAXAMIN?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisacodilo ..... 5,00 mg

**Excipientes:**

Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Eudragit S100, Talco, Dióxido de titanio y Polietilenglicol 6000 ..... c.s.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°19.853.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de vencimiento: .....

(\*)Igual texto para Rótulos de envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Exclusivo de Hospitales.

IF-2019-52427141-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
M.N. N°12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-48587244 ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:13:15 -03:00

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 15:13:15 -03:00