



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000311-19-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000311-19-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LAXUAVE® BALANCE y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 29/10/2019 12:13:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 29/10/2019 12:13:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/10/2019 12:13:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 29/10/2019 12:13:37 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000311-19-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.13 16:45:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAXUAVE® BALANCE **POLIETILENGLICOL 3350** **Polvo para solución oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos se vuelve importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágalo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Laxuave® Balance** y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar **Laxuave® Balance**.
3. ¿Cómo utilizar **Laxuave® Balance**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Laxuave® Balance**?
5. Conservación de **Laxuave® Balance**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Laxuave® Balance y para qué se utiliza?**

Laxuave® Balance es un laxante que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino, estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional. No tiene sabor ni contiene azúcar.

Laxuave® Balance se utiliza para la prevención o el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional en adultos, cuando las medidas higiénico-dietéticas (ingesta de fibras, agua y ejercicio físico) no son suficientes.

2. Antes de utilizar Laxuave® Balance

No debe utilizar Laxuave® Balance si usted:

- es alérgico al polietilenglicol.
- tiene dificultad para tragar, siente náuseas o vómitos
- padece una obstrucción o estrechamiento del intestino.
- tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- padece una enfermedad inflamatoria del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- sospecha que puede tener una apendicitis aguda.
- presenta un dolor agudo en el abdomen.
- presenta sangrado por el ano.
- presenta cambios súbitos en su defecación que persisten más de dos semanas.
- tiene imposibilidad de defecar luego de tomar un laxante.
- ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- tiene problemas con el comer (anorexia o bulimia). En este caso, no debe tomar este medicamento sin la aprobación de su médico.

Tenga cuidado especial con Laxuave® Balance si usted:

- tiene constipación desde hace más de una semana.
- tiene sangrado rectal.
- bajó de peso considerablemente.
- notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de dos semanas.
- está en tratamiento con antidiarreicos.
- recibe algún otro medicamento.

- está embarazada o en período de lactancia.
- es menor de 18 años.
- tiene enfermedades en el riñón.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Laxuave® Balance**.

Una vez que haya logrado normalizar sus deposiciones, consulte al médico sobre cambios en su estilo de vida que puedan mejorar el hábito intestinal: ingesta diaria de fibra y líquidos adecuados y la realización de ejercicio regularmente.

Niños y adolescentes

La administración de **Laxuave® Balance** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años salvo indicación médica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico sólo le indicará este medicamento si considera que es necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Uso de Laxuave® Balance con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **Laxuave® Balance**, incluso los adquiridos sin receta.

No se han registrado interacciones específicas con otros medicamentos.

Puede disminuir la absorción de medicamentos administrados hasta una hora antes de la ingesta de **Laxuave® Balance**.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está utilizando **Laxuave® Balance**.

3. ¿Cómo utilizar Laxuave® Balance?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar Laxuave® Balance

Laxuave® Balance debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Para los adultos mayores de 18 años la dosis diaria es:

- un (1) sobre de 17 gramos disuelto en un vaso (120 a 230 ml) de agua, jugo, soda, café o té (frío o caliente), por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

Mezcle bien hasta que el polvo se disuelva y tome la solución de inmediato. No la guarde para más tarde. No tome **Laxuave® Balance** más de una vez por día. **Laxuave® Balance** suele producir un movimiento defecatorio dentro de 1 a 3 días de comenzar a tomarlo.

Duración del tratamiento con Laxuave® Balance

Puede tomarlo todos los días hasta que su evacuación intestinal se normalice o hasta 14 días de tratamiento; si la constipación no mejora o empeora consulte con su médico. Se desaconseja la toma de laxantes por tiempo prolongado.

Su médico puede indicarle aumentar o disminuir la dosis según la respuesta de su organismo.

Si olvidó tomar Laxuave® Balance

No tome más de 1 dosis diaria. No tome dosis dobles o extras (sin indicación de su médico).

Si toma más Laxuave® Balance del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Laxuave® Balance** o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. La sobredosificación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Laxuave® Balance?

Al igual que todos los medicamentos **Laxuave® Balance**, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los medicamentos administrados hasta una hora antes de la toma de **Laxuave® Balance** pueden no ser absorbidos y por lo tanto no manifestar los efectos terapéuticos esperados. Suspenda la medicación y solicite atención médica de urgencia si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica: ronchas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

Deje de tomar este medicamento y consulte de inmediato a su médico si tiene:

- diarrea severa o con sangre.
- sangrado rectal.
- sangre en las heces.
- dolor de estómago severo o que empeora.

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y el aumento de los movimientos del intestino.

Pueden aparecer los siguientes efectos no deseados:

Más frecuentes:

- náuseas.
- sensación de plenitud.
- gases.
- mareos
- aumento del sudor

Muy raros:

- dolor abdominal con calambres.
- hinchazón del abdomen.
- vómitos.
- diarrea
- irritación anal.

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas como urticaria, picazón, dificultad para respirar.
- dolor de cabeza.
- micciones menos frecuentes.
- hinchazón de las piernas.
- ritmo cardíaco irregular
- convulsiones.

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Laxuave® Balance

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Laxuave® Balance

El principio activo es Polietilenglicol 3350.

Cada sobre de 17 gramos de Laxuave® Balance (equivalente a 1 dosis) contiene:

Principio activo: Polietilenglicol 3350, 17 g. No contiene principios inactivos o excipientes.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Laxuave® Balance, Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral
Proyecto de Información para el Paciente



Presentaciones de Laxuave® Balance

Envase conteniendo 14 y 28 sobres x 17 gramos cada uno de polvo para solución oral.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234”.

Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccoardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Última revisión:...



MIRANDA Cintia Valeria

firma Digital



TORRES

anmat ela
firma Digital

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

LAXUAVE® BALANCE **POLIETILENGLICOL 3350** **Polvo para solución oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada sobre de 17 gramos de Laxuave® Balance (equivalente a 1 dosis) contiene:

Principio activo: Polietilenglicol 3350, 17 g. No contiene principios inactivos o excipientes.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante osmótico.

INDICACIONES

Laxuave® Balance está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación ocasional del adulto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El Polietilenglicol 3350 es un agente osmótico que prácticamente no se absorbe en el intestino y cuyo mecanismo de acción es la retención de agua en la luz intestinal, aumentando así el volumen de las heces, disminuyendo su consistencia y aumentando el número de evacuaciones. El Polietilenglicol 3350 no es fermentado por la microflora colónica a hidrógeno o metano en las heces humanas. No parece tener efecto sobre la absorción activa o la secreción de glucosa o electrolitos.

Farmacocinética

La absorción intestinal del Polietilenglicol 3350 es despreciable. El tiempo de acción es de 30 a 60 minutos. La excreción renal es menor al 0,1%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Laxuave® Balance debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Adultos mayores de 18 años, la dosis diaria es:

- un (1) sobre de 17 gramos disuelto en un vaso (120 a 230 ml) de agua, jugo, soda, café o té (frío o caliente), por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

Una vez preparado, debe tomarse en el momento. No reservar. El efecto terapéutico de Laxuave® Balance suele producirse dentro de las 24 a 72 horas después de la toma. Puede indicarse una toma diaria durante hasta 2 semanas; luego reevaluar y aumentar o disminuir la dosis según la respuesta del paciente para regularizar el tránsito intestinal. Se desaconseja la toma de laxantes por tiempo prolongado. Si se produce diarrea se debe suspender la administración de este medicamento.

Poblaciones especiales

Uso en ancianos

No es necesario realizar ajustes posológicos; no obstante, se reportaron un mayor número de casos de diarrea en pacientes internados en institutos geriátricos con la dosis diaria recomendada. Se sugiere control durante el tratamiento en esta población

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo.

No administrar en pacientes con dolor abdominal no evaluado o con signos de íleo paralítico, retención gástrica, obstrucción y/o perforación intestinal, megacolon tóxico, abdomen agudo o proctorragia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes que presenten síntomas sugestivos de abdomen agudo y/u obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente antes de comenzar un tratamiento con Polietilenglicol 3350.

Pacientes que padecen una enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

La constipación es un síntoma; los pacientes que la presentan deben ser evaluados para diagnosticar su etiología y realizar un tratamiento específico. El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico dietético (ingesta de líquidos, fibra y ejercicio físico).

Laxuave® Balance puede ser indicado a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa. No aporta calorías.

Se desaconseja el uso de laxantes por tiempo prolongado.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogénesis, mutagénesis ni la toxicidad reproductiva.

Embarazo

Categoría C. No se han realizado estudios en animales. No se conocen las consecuencias sobre el feto ni la capacidad reproductiva materna. Sólo debe indicarse a embarazadas si el médico considera que es necesario.

Lactancia

No hay información sobre el uso de Polietilenglicol 3350 durante la lactancia. Sólo debe indicarse durante la lactancia si el médico considera que es necesario.

Uso en pediatría

No se ha establecido su seguridad ni eficacia en esta población. El uso de laxantes en esta población debe estar precedido por un diagnóstico médico y sólo indicarse si el médico lo cree necesario.

Uso en ancianos

Se reportaron un mayor número de casos de diarrea en pacientes internados en institutos geriátricos con la dosis diaria recomendada. Se sugiere control durante el tratamiento en esta población

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconocen

Interacciones medicamentosas

No se han registrado interacciones específicas con otros medicamentos.

Puede disminuir la absorción de medicamentos administrados hasta una hora antes de la ingesta de Laxuave® Balance.

EFFECTOS ADVERSOS

Están asociados principalmente al tubo digestivo. Las más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Pueden ocurrir muy raramente dolor abdominal, diarrea, vómitos, distensión abdominal, flatulencias, irritación anal.

En caso de altas dosis puede producir diarrea o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en ancianos.

Se han observado reacciones alérgicas aisladas como urticaria, rash, dermatitis, prurito, cefalea, edema de miembros inferiores, disnea e insuficiencia respiratoria.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsiva. En este caso, suspender el tratamiento y realizar tratamiento sintomático procurando una rehidratación adecuada. La diarrea tiende a ceder durante las siguientes 24 a 48 horas.

No hay procedimiento especial recomendado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Laboratorio Elea Phoenix SA
Laxuave® Balance, Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral
Proyecto de Prospecto



Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 14 y 28 sobres x 17 gramos cada uno de polvo para solución oral.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Última revisión:...



MIRANDA *Cintia Valeria*

firma Digital



TORRES

anmat *ela*
firma Digital

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 5 de 5

PROYECTO DE ROTULO

LAXUAVE® BALANCE POLIETILENGLICOL 3350 Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada sobre de 17 gramos de Laxuave® Balance (equivalente a 1 dosis) contiene:
Principio activo: Polietilenglicol 3350, 17 g. No contiene principios inactivos o excipientes.
Este medicamento es Libre de Gluten.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 14 y 28 sobres x 17 gramos cada uno de polvo para solución oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Para mayor información comunicarse con el Cer

www.v.e.a.com

MIRANDA *Centro Bateria*



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
ica 0800-333-3532.

TORR *anmat briela*

PROYECTO DE ROTULO

LAXUAVE® BALANCE POLIETILENGLICOL 3350 Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada sobre de 17 gramos de Laxuave® Balance (equivalente a 1 dosis) contiene:
Principio activo: Polietilenglicol 3350, 17 g. No contiene principios inactivos o excipientes.
Este medicamento es Libre de Gluten.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 14 y 28 sobres x 17 gramos cada uno de polvo para solución oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Para mayor información comunicarse con el Cer

www.v.e.a.com

MIRANDA *Centro Bateria*



TORR *anmat briela*

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
ica 0800-333-3532.

22 de octubre de 2020

DISPOSICIÓN N° 7647

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59314

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000311-19-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POLIETILENGLICOL 3350 17 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL

663484



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 22 DE OCTUBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 7647

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59314**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LAXUAVE® BALANCE

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 17 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

POLIETILENGLICOL 3350 17 g

Excipiente (s)

SIN EXCIPIENTES 0 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: CADA SOBRE CONTIENE 17 GRAMOS DE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL (EQUIVALENTE A UNA DOSIS)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 14: ESTUCHE CONTENIENDO 14 SOBRES X 17 GRAMOS CADA UNO DE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

PRESENTACIÓN X 28: ESTUCHE CONTENIENDO 28 SOBRES X 17 GRAMOS CADA UNO DE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AD15

Acción terapéutica: Laxante osmótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Laxuave® Balance está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación ocasional del adulto.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000311-19-5



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932