



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

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 6 9**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017367-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 5069

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.

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5069

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

ARTICULO 2º - Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5069

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.

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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017367-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

5069

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

**5069**

Nombre comercial: CARBON ACTIVADO BIOSINTEX.

Nombre/s genérico/s: CARBÓN ACTIVADO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CARBON ACTIVADO BIOSINTEX .

Clasificación ATC: A07BA01 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS LEVES  
SIN SANGRE.

Concentración/es: 500 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBON ACTIVADO 500 MG.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,1 MG, POVIDONA 41,1 MG, GLICERINA 16 MG, SACAROSA 267 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 MG.

Origen del producto: Vegetal

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: POR 10, 20, 30, 400, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 400, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR DE 30° C AL ABRIGO DE LA LUZ. EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

5069

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5 0 6 9**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CHIALE'.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE PROSPECTO

## CARBON ACTIVADO BIOSINTEX CARBON ACTIVADO 500 mg COMPRIMIDOS



5 0 6 9

Industria Argentina

Venta Libre

### FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Carbón activado	500,0 mg
Sacarosa	267,0 mg
Povidona	41,1 mg
Almidón glicolato sódico	15,0 mg
Glicerina	16,0 mg
Estearato de magnesio	4,1 mg

### Acción Terapéutica:

Antidiarreico, absorbente intestinal.

### Indicaciones:

Está indicado para el alivio sintomático de diarreas leves sin sangre.

### Dosificación:

Adultos: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Si los síntomas no remiten en 48 horas o empeoran consulte de inmediato con el médico.

### Reacciones Adversas:

Constipación, a altas dosis se puede observar heces oscuras o negras debido a la presencia del carbón.

### Interacciones:

Potencialmente puede absorber la mayoría de los fármacos e impedir su absorción. Se recomienda no administrar concomitantemente con otros medicamentos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

### Sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centro de Referencia Toxicología – Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

### Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20 y 30, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres de uso hospitalario.

**Caducidad:** este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura inferior de a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

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

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

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**

Salom 657 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Montenegro Diego – Farmacéutico

Elaborado en:

Fecha última revisión:

Dr. DIEGO E. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.





5069

**PROYECTO DE RÓTULO**

**CARBON ACTIVADO BIOSINTEX  
CARBON ACTIVADO 500 mg  
COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Carbón activado	500,0 mg
Sacarosa	267,0 mg
Povidona	41,1 mg
Almidón glicolato sódico	15,0 mg
Glicerina	16,0 mg
Estearato de magnesio	4,1 mg

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10 comprimidos (\*)

**Vencimiento:**

Conservar a temperatura inferior de a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.  
Salom 657 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1277AGB**

**Director Técnico: Montenegro Diego – Farmacéutico**

**Elaborado en:**

**Fecha última revisión:**

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20 y 30, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres de uso hospitalario.

JORGE GARCIA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO A. MONTENEGRO  
DIRECTOR (FARMACIA)  
BIOSINTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017367-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5069**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BIOSINTEX 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: CARBON ACTIVADO BIOSINTEX.

Nombre/s genérico/s: CARBÓN ACTIVADO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CARBON ACTIVADO BIOSINTEX .



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

Clasificación ATC: A07BA01 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS LEVES SIN SANGRE.

Concentración/es: 500 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBON ACTIVADO 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,1 MG, POVIDONA 41,1 MG, GLICERINA 16 MG, SACAROSA 267 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 MG.

Origen del producto: Vegetal

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: POR 10, 20, 30, 400, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 400, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR DE 30° C AL ABRIGO DE LA LUZ. EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

5  
A



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° **55770**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **02 SEP 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5069**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.