



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

DISPOSICIÓN N° 6283

02 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012938-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto OPALINO GOTAS / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO 0,75 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 26.420.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6283

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 41 a 49, de prospectos fojas 53 a 61, desglosando a fojas 41, 44 a 45 y 53 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada OPALINO GOTAS / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO 0,75 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A., anulando los anteriores.

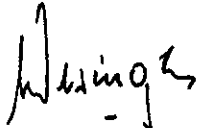
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

Expediente N° 1-0047-0000-012938-10-9

DISPOSICIÓN N° 6283

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO ENVASE

6283



OPALINO GOTAS
PICOSULFATO DE SODIO
GOTAS

Venta libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE OPALINO GOTAS?

Cada 100 mililitros contiene:
Picosulfato de sodio, 0.75 gramos
Excipientes, c.s.p. 100 mililitros

CONTENIDO NETO: 20 ml

Medicamento autorizado por el Ministerio de salud

Certificado N° 26420

Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054

B1642EMU – San Isidro – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIOS WELTRAP S.A.
Balcarce 1072 – Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina
TE.: 0341-4214155/4668
Dirección Técnica: Tarditti María Magdalena - Farmacéutica

Fecha de la última revisión del rótulo autorizado por la ANMAT: mayo 2014

Handwritten signature or initials.

PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

6283



OPALINO GOTAS
PICOSULFATO DE SODIO
GOTAS

Venta libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE OPALINO GOTAS?

Cada 100 mililitros contiene:
Picosulfato de sodio, 0.75 gramos
Excipientes, c.s.p. 100 mililitros

CONTENIDO NETO: 20 ml

¿PARA QUE SE USA OPALINO GOTAS? ver prospecto adjunto.

ACCION: Laxante.

¿COMO SE USA OPALINO GOTAS? ver prospecto adjunto.

LEA CON CUIDADO EL PROSPECTO ADJUNTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA? Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 ó 4307-5842

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original perfectamente cerrado a temperatura ambiente de hasta 30°C. Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

ANMAT responde: 0800-333-1234

6283



Medicamento autorizado por el Ministerio de salud
Certificado N° 26420
Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054
B1642EMU – San Isidro – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIOS WELTRAP S.A.
Balcarce 1072 – Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina
TE.: 0341-4214155/4668
Dirección Técnica: Tarditti María Magdalena - Farmacéutica

Fecha de la última revisión del rótulo autorizado por la ANMAT: mayo 2014

6283



PROYECTO DE PROSPECTO

**OPALINO GOTAS
PICOSULFATO DE SODIO
GOTAS**

Venta Libre

Industria Argentina

| ¿QUE CONTIENE OPALINO GOTAS? | | |
|---------------------------------------|--------|------------|
| Cada 100 mililitros contiene | | |
| Picosulfato de Sodio | 0.75 | gramos |
| Sorbitol | 43.00 | gramos |
| Metilparabeno sódico | 0.10 | gramos |
| Acido Clorhídrico 10% V/V c.s.p. pH 6 | | |
| Agua purificada c.s.p. | 100.00 | mililitros |

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿PARA QUE SE USA OPALINO GOTAS?

Tratamiento sintomático de corta duración de la constipación. Cuando las medidas higiénicas-dietéticas han fracasado.

ACCIÓN

Laxante.

¿COMO SE USA OPALINO GOTAS?

Niños mayores de 12 años y adultos: 6 a 12 gotas por día. Se debe tomar por la noche, para producir la evacuación por la mañana. Dosis máxima diaria: 12 gotas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR OPALINO GOTAS?

Personas mayores de 65 años deben consultar a su médico antes de tomar éste producto.

No ingerir en dosis mayores a las recomendadas o con mayor frecuencia de lo recomendado, especialmente en pacientes bajo tratamiento con diuréticos, digitálicos o esteroides.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adyuvante del tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

Tomar laxantes en forma prolongada (más de 8 a 10 días) puede traer aparejado los siguientes problemas: afección funcional severa del colon; coloración oscura de la mucosa del recto y colon; anomalías hidroelectrolíticas con hipokalemia (bajo niveles de potasio en sangre), siendo esta última muy poco frecuente; una situación de

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L. O. ADROVER

6283



dependencia de los laxantes con necesidad de aumentar la dosis y producción de constipación severa en caso que no se consuma laxantes.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

SI USTED ESTA EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE NO SE RECOMIENDA EL USO DE OPALINO GOTAS SIN CONSULTAR CON SU MEDICO.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OPALINO GOTAS?

Aquellas personas con hipersensibilidad al principio activo o a cualquier ingrediente del medicamento. Personas con síndromes dolorosos o abdominales sin diagnóstico. Personas con cuadros abdominales quirúrgicos agudos, deshidratación grave, náuseas y vómitos. Niños menores de 12 años. No consuma este producto si observa materia fecal con sangre

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO OPALINO GOTAS?

Pueden presentarse dolores abdominales. El uso prolongado puede provocar diarrea con pérdida de agua y electrolitos, particularmente de potasio, especialmente en personas con colon irritable. Reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes. Si los síntomas de constipación persisten por más de 48 horas o empeoran, consulte al médico.

PRESENTACIONES: Frascos 10, 20 y 30 ml.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar mas cercano de asistencia médica :

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 ó 4307-5842

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L.O. ADROVER

6283

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original perfectamente cerrado a temperatura ambiente de hasta 30°C. Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.



Medicamento autorizado por el Ministerio de salud

Certificado N° 26420

Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054

B1642EMU – San Isidro – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: mayo 2014

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE:0800-333-1234

LABORATORIOS WELTRAP S.A.

Balcarce 1072 – Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

TE.: 0341-4214155/4668

Dirección Técnica: Tarditti María Magdalena - Farmacéutica

LABORATORIO WELTRAP S.A.
BALCARCE 1072 - ROSARIO
PRESIDENTE
HUGO L.O. ADROVER