República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-266-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-32684508-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32684508-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLIENZIM 200 / SIMETICONA- AMILASA-CELULASA-LIPASA-PROTEASA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / 200 mg-35 mg-5 mg-40 mg-15 mg; aprobada por Certificado N° 29.089.
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 y Circular N° 4/13.
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLIENZIM 200 / SIMETICONA- AMILASA-CELULASA-LIPASA-PROTEASA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / 200 mg-35 mg-5 mg-40 mg-15 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-41529590-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41529710-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-41529907-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.089, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado

haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-32684508-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:17:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:17:07 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

POLIENZIM

SIMETICONA
AMILASA – CELULOSA-LIPASA-PROTEASA

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada comprimido contiene:

Simeticona 200 mg; Amilasa 35 mg; Celulasa 5 mg; Lipasa 40 mg; proteasa 15 mg; Etilcelulosa 2,25 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Gelatina 17,80 mg; Fosfato tricalcico anhidro csp 907 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos

CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente, en su envase original. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 434-0700

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529590-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-32684508 rotulo polienzim

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:08:15 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:08:16 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

POLIENZIM

SIMETICONA
AMILASA – CELULOSA-LIPASA-PROTEASA

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada comprimido contiene:

Simeticona 200 mg; Amilasa 35 mg; Celulasa 5 mg; Lipasa 40 mg; proteasa 15 mg; Etilcelulosa 2,25 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Gelatina 17,80 mg; Fosfato tricálcico anhidro csp 907 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Preparado digestivo enzimático. Antiflatulento.

INDICACIONES: manifestaciones dispépticas asociadas a trastornos de la motilidad gastroduodenal. Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, con pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, asociado a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:
Acción Farmacológica:
Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte que no tiene actividad farmacológica, actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando así su coalescencia. Provoca la ruptura de las burbujas de gas por alteración de su tensión superficial.
Enzimas Digestivas (Amilasa, Celulasa, Lipasa y Proteasa) presentes en la formulación favorecen la digestión y metabolismo de los distintos nutrientes.
Las enzimas son necesarias para degradar componentes de la dieta tales como lípidos, proteínas y polisacáridos.
Farmacocinética:
Simeticona: no es reabsorbida y se elimina sin modificaciones.
Enzimas Digestivas (Amilasa, Celulasa, Lipasa y Proteasa) no se absorben en el tubo digestivo por lo que no presenta actividad sistémica.

POSOLOGÍA:
Siga las indicaciones de su médico. La dosis usual es de 1 o 2 comprimidos diarios ingeridos 15 minutos antes de cada comida, sin masticar y con abundante agua. Bo disolver en la boca, porque puede irritar la mucosa. En la desgasificación previa a exámenes radiológicos, se indican 3 comprimidos tres veces al día durante 48 horas previas al estudio y 2 comprimidos en la mañana del examen.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula. Pancreatitis.

ADVERTENCIAS:
El comprimido debe ingerirse entero, sin masticar debido al riesgo existente de ulceración de la mucosa oral por la acción de las enzimas componentes del medicamento.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ALATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

PRECAUCIONES:
Si los síntomas (sensación de plenitud estomacal, meteorismo y flatulencia) persisten por más de 5 días consulte a su médico.
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Uso en embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados a humanos, solo se recomienda su uso cuando los beneficios superan ampliamente los riesgos potenciales. Puede disminuir la absorción de folatos.
Uso en lactancia: debido a que no se conoce si los componentes de la formula son excretados a través de la leche materna, solo se recomienda su uso cuando los beneficios superan ampliamente los riesgos potenciales.
Interacciones: actividad disminuida por el alcohol y antiácidos. Disminuye la absorción de hierro.

REACCIONES ADVERSAS
En ocasiones pueden presentarse rash cutáneo (enrojecimiento de la piel) por mecanismo alérgico. Mas raramente: diarrea, constipación, nauseas, dolor abdominal. Suspenda su uso e informe inmediatamente a su médico.
Si Ud. considera que alguno de estos efectos es grave o si manifiesta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN: Estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos.

CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente, en su envase original. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 434-0700

Fecha última revisión:../.../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529710-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-32684508 prospecto polienzim

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:08:45 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:08:46 -03'00'

Información para el paciente

POLIENZIM

SIMETICONA
AMILASA-CELULASA-LIPASA-PROTEASA

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es POLIENZIM y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar POLIENZIM?
3. Cómo tomar POLIENZIM?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de POLIENZIM.
6. Información adicional.

1. Qué es POLIENZIM y para que se utiliza?

POLIENZIM es un preparado digestivo enzimático. Antiflatulento.
POLIENZIM esta indicado para manifestaciones dispépticas asociadas a trastornos de la motilidad gastroduodenal.
Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, con pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, asociado a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

2. Qué necesita saber antes de tomar POLIENZIM?

No tome POLIENZIM:

- si es alérgico a cualquiera de los componentes de la formula.
- si está embarazada, planea estarlo, o si está amamantando.
- si tiene dolor abdominal intenso, presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre.
- si tiene pancreatitis (inflamación del páncreas).

ADVERTENCIAS:
El comprimido debe ingerirse entero, sin masticar debido al riesgo existente de ulceración de la mucosa oral por la acción de las enzimas componentes del medicamento.

PRECAUCIONES:
Uso en embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados a humanos, solo se recomienda su uso cuando los beneficios superan ampliamente los riesgos potenciales. Puede disminuir la absorción de folatos.
Uso en lactancia: debido a que no se conoce si los componentes de la formula son excretados a través de la leche materna, solo se recomienda su uso cuando los beneficios superan ampliamente los riesgos potenciales.
Interacciones: actividad disminuida por el alcohol y antiácidos. Disminuye la absorción de hierro.

INDUSTRIAL S.A.
MARIA LAURA RODRIGUEZ OLLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

3. Como tomar POLIENZIM

Siga las indicaciones de su médico. La dosis usual es de 1 o 2 comprimidos diarios ingeridos 15 minutos antes de cada comida, sin masticar y con abundante agua. Bo disolver en la boca, porque puede irritar la mucosa. En la desgasificación previa a exámenes radiológicos, se indican 3 comprimidos tres veces al día durante 48 horas previas al estudio y 2 comprimidos en la mañana del examen.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
En ocasiones pueden presentarse rash cutáneo (enrojecimiento de la piel) por mecanismo alérgico. Mas raramente: diarrea, constipación, nauseas, dolor abdominal.
Si Ud. considera que alguno de estos efectos es grave o si manifiesta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

5. CONSERVACION: conservar a temperatura ambiente, en su envase original. Proteger de la luz.

6. CONTENIDO DEL ENVASE:

Formula: cada comprimido contiene Simeticona 200 mg, Enzimas digestivas (Amilasa 35 mg, Celulasa 5 mg, Lipasa 40 mg, Proteasa 15 mg). Excipientes C.S.

Presentaciones: Estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 434-0700

Fecha última revisión:../.../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529907-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-32684508 inf paciente polienzim.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:09:23 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:09:23 -03'00'