



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1141

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019667-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LANSOYL / VASELINA, forma farmacéutica y concentración: JALEA 78,23 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 35.790.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

M S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

11411

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 17, desglosando de fojas 9 a 11, para la Especialidad Medicinal denominada LANSOYL / VASELINA, forma farmacéutica y concentración: JALEA 78,23 g/100 g, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.790 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019667-12-0

DISPOSICIÓN N°

11411

nc

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

LANSOYL
VASELINA
Jalea

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE LANSOYL?

LANSOYL Jalea Sabor Frambuesa

Cada 100 g de jalea contiene:

Ingrediente activo:	
VASELINA LIQUIDA	78,2300 gramos
Ingredientes inactivos:	
Azúcar	15,4500 gramos
Gelatina	0,2191 gramos
Acido cítrico	0,0473 gramos
Esencia de frambuesa	0,0873 gramos
Esencia de ciruela	0,0604 gramos
Rojo punzó 4 R	0,0152 gramos
Agua purificada c.s.p	100,0000 gramos

LANSOYL Jalea Sabor Naranja

Cada 100 g de jalea contiene:

Ingrediente activo:	
VASELINA LIQUIDA	78,2300 gramos
Ingredientes inactivos:	
Azúcar	15,4500 gramos
Gelatina	0,2191 gramos
Acido cítrico	0,0473 gramos
Esencia de naranja	0,5100 gramos
Esencia de mandarina	0,1700 gramos
Amarillo ocaso laca aluminica	0,0080 gramos
Agua purificada c.s.p	100,0000 gramos

ACCIÓN:

Laxante, lubricante intestinal.

¿PARA QUE SE USA LANSOYL?

Para aliviar los síntomas de la constipación ocasional, especialmente cuando las medidas higiénico-dietarias han fracasado. También está indicado para cuando sea necesario mantener las heces blandas como en el caso del postoperatorio de cirugías o la realización de estudios.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

IVAX ARGENTINA S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado



111 4 1



Puede utilizarse en cualquier momento del día, pudiendo repartirse la dosis en dos tomas, preferentemente una por la noche y otra por la mañana, sola o conjuntamente con tostadas, galletitas, etc.

Niños entre 6 y 12 años: 1 a 2 cucharaditas de té (5 gramos) por día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 a 2 cucharas soperas (15 gramos) por día.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LANSOYL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes. No debe utilizarse este medicamento en ancianos muy debilitados o con trastornos de la deglución, por la posibilidad de broncoaspiración y riesgo de producir neumonía lipóidea (enfermedad causada por la inhalación o la aspiración de materiales grasos). Tampoco en casos de síndrome de oclusión intestinal (bloqueo parcial o total del intestino que impide que sus contenidos sean evacuados), ni en los casos de síndrome de dolor abdominal de origen desconocido.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es diabético, debe considerar el contenido de azúcar presente en la fórmula de LANSOYL y consultar al médico antes de ingerirla.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El uso crónico y en las dosis en las que se usa este medicamento, puede alterar la absorción de vitaminas liposolubles, hormonas esteroideas y anticonceptivos orales. Puede producirse deslizamiento de vaselina por el esfínter anal provocando picazón.

SI LA CONSTIPACIÓN PERSISTE POR MÁS DE 3 o 4 DIAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Ivax Argentina al 0800-666-3342.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE No ingiera este medicamento si el envase se encontrara abierto, falte parte de su contenido, o presente un sabor desagradable.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 225 y 600 gramos.

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apopteraca



11 4 1



Group Member



IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Especialidad Medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 35.790.
Fecha de la última revisión:

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado