



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39767349-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39767349-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – BICARBONATO DE SODIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO; Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 240,00 g – CLORURO DE SODIO 5,84 g – CLORURO DE POTASIO 2,98 g – BICARBONATO DE SODIO 6,72 g – SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g; aprobado por Certificado N° 56.544.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – BICARBONATO DE SODIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO; Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 240,00 g – CLORURO DE SODIO 5,84 g – CLORURO DE POTASIO 2,98 g – BICARBONATO DE SODIO 6,72 g – SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-50907378-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-50908298-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-50907766-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación y envase alternativo como se detalla a continuación: Folia tretralaminar compuesta por papel de bióxido, polietileno, aluminio y copolímero, lado externo color blanco y lado interno color plateado + 1 botella dosificadora de PEAD color azul, graduada en 250 ml, 500 ml y 1000 ml, con visor transparente, como accesorio para la preparación.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.544, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-39767349-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



SINASTAL

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo primario

SINASTAL

POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
BICARBONATO DE SODIO
SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido del sobre:

POLIETILENGLICOL 3350: 60,00 g
CLORURO DE SODIO: 5,68 g
CLORURO DE POTASIO: 0,75 g
BICARBONATO DE SODIO: 1,68 g
SULFATO DE SODIO ANHIDRO: 0,44 g
Saborizante ananá: 0,44 g

Contenido: 70 g

Conservación:

Conservar entre 5 y 30°C. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas

Lote:

Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 56544

Elabora y Distribuye



SINASTAL

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 2 de 2

ROSSMORE PHARMA S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

José Cubas 3351- C.A.B.A

Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

**Elaborado en Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia de Buenos Aires o Fray Cayetano Rodríguez
3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39767349- ROSSMORE - Rotulo primario - Certificado N56.544

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:41:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:42:00 -03:00



SINASTAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo

SINASTAL

POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
BICARBONATO DE SODIO
SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa

SINASTAL

Cada 4 litros de solución oral contiene:

POLIETILENGLICOL 3350	240,0 g
CLORURO DE SODIO	5,84 g
CLORURO DE POTASIO	2,98 g
BICARBONATO DE SODIO	6,72 g
SULFATO DE SODIO ANHIDRO	22,72 g
Sabor ANANÁ	1,74 g

Presentación

4 sobres conteniendo 70 g de polvo cada uno y un Bidón plástico de 5 l para preparar 4 litros de solución oral.

4 sobres conteniendo 70 g de polvo cada uno y una botella de plástico de 1 l para preparar 1 litro de solución oral.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Conservar entre 5 y 30°C. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas



SINASTAL

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Página 2 de 2

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 56544

Elabora y Distribuye

ROSSMORE PHARMA S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

José Cubas 3351- C.A.B.A

Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39767349- ROSSMORE - Rotulo secundario - Certificado N56.544.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:41:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:41:13 -03:00

Proyecto de Prospecto

SINASTAL

POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
BICARBONATO DE SODIO
SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Polvo para reconstituir
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa**SINASTAL**

Cada 4 litros de solución oral contiene:

POLIETILENGLICOL 3350	240,00 g
CLORURO DE SODIO	5,84 g
CLORURO DE POTASIO	2,98 g
BICARBONATO DE SODIO	6,72 g
SULFATO DE SODIO ANHIDRO	22,72 g
Sabor ANANÁ	1,74 g

Acción Terapéutica

Laxante Osmótico
Código ATC: A06AD65

Propiedades Farmacodinámicas

PEG 3350 tiene efecto laxante osmótico. Los electrolitos están presentes en la formulación y se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y agua para prevenir la aparición de posibles variaciones en el equilibrio electrolítico del agua. PEG 3350 Aumenta el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon a través de vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es facilitar e inducir la propulsión de las heces y facilitar la defecación.

Propiedades Farmacocinéticas

El Polietilenglicol 3350 no es absorbido en sujetos sanos sin estreñimiento, de hecho, hay una recuperación completa del Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) en heces. En sujetos constipados la recuperación del PEG es parcial y variable. Esto no significa que PEG 3350 se absorba en el intestino; pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino no mostraron una absorción mayor en comparación con sujetos normales. Estudios in vitro mostraron indirectamente que Polietilenglicol 3350 no fue fermentado a hidrógeno o metanol por la microflora del colon en las heces humanas. No se ha demostrado que Polietilenglicol 3350 tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrolitos. No produce taquifilaxia.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que PEG 3350 no tiene "potencial significativo de toxicidad sistémica".

Indicaciones

Lavado del colon para su examen de diagnóstico, o antes de procedimientos quirúrgicos que requieren una limpieza de colon, por ejemplo, la colonoscopia, enema de bario o resección del colon.

Posología

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene 125 mEq/l de Sodio, 10 mEq/l de Potasio, 20 mEq/l de Bicarbonato, 80 mEq/l de Sulfato, 35 mEq/l de Cloruro y 18 mEq/l de Polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isoosmótica. Sinastal puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el periodo de 3 a 4 horas previas a la iniciación de la administración del producto. Luego de la administración del producto, no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros. La dosis oral recomendada para adultos es 240 ml cada 10 minutos, preferentemente tomando cada porción rápidamente en lugar de tomarla en forma lenta. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara, en general, luego de la ingestión de 3 a 4 litros. La administración de Sinastal por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1.2 - 1.8 litros / hora).
Pacientes Pediátricos: En pacientes mayores de 6 meses la dosis recomendada es de 25 ml/kg/hora hasta deposiciones líquidas claras libre de materia sólida. En administración vía sonda nasogástrica se aplicará la misma dosificación.

Preparación del Producto

En bidón de 5 litros: Verter el contenido de los cuatro sobres en el bidón de 5 litros. Agregar agua potable hasta la marca indicativa de 4 litros. Tapar y agitar vigorosamente hasta la

disolución total del polvo. No debe a la solución ningún ingrediente adicional. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas.

En Botella de 1 litro: Verter el contenido de un sobre en la botella de 1 litro. Agregar agua potable hasta la marca indicativa de 1 litro. Tapar y agitar vigorosamente hasta la disolución total del polvo. Una vez consumido el litro preparado, repetir el proceso individual con cada uno de los tres sobres restantes. No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas

Contraindicaciones

Pacientes con conocida o sospechada obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, colitis tóxica y megacolon tóxico. Insuficiencia cardiaca congestiva (NYHA clase III y IV) Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

Precauciones

No consuma alimentos sólidos por lo menos 2 horas antes de realizar el lavado. El producto debe ser administrado con precaución a pacientes con alteración del reflejo nauseoso, esofagitis por reflujo, aquellos con niveles de disminución de la conciencia y los pacientes con colitis ulcerosa. Pacientes inconscientes, semiconscientes o pacientes con tendencia a la regurgitación o aspiración deben ser atentamente vigilados durante el proceso sobre todo si es a través de la vía nasogástrica. Se han notificado casos de aspiración pulmonar con edema resultante. Alteraciones electrolíticas se han reportado en pacientes de alto riesgo. Debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de trastornos electrolíticos, así como en pacientes con insuficiencia renal leve (NYHA clase 1 y 11), insuficiencia cardiaca congestiva, o en los tratados simultáneamente con diuréticos. En caso de distensión abdominal o dolor, la velocidad de administración debe ser reducida temporalmente o detenida hasta que cesen los síntomas. Tomar precauciones en pacientes ancianos, frágiles o debilitados. Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

Colitis isquémica

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

Interacciones

La medicación oral tomada hasta una hora antes de la administración de este producto puede ser eliminada en el tracto gastrointestinal sin absorción.

Embarazo y lactancia: El preparado sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si el médico lo considera esencial. No hay experiencia de uso durante el embarazo. Previamente a su uso deben tomarse en cuenta los riesgos de la administración. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de polietilenglicol.

Capacidad de Conducir Máquinas: No hay efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Los efectos más comunes experimentados son de naturaleza gastrointestinal. Los siguientes acontecimientos adversos se han observado en la experiencia post - comercialización y para ellos las frecuencias no se conocen.

Sistema de Órganos y Reacciones Adversas

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas.

Metabolismo y Nutrición: Perturbaciones electrolíticas, especialmente hipopotasemia e hiponatremia. Estas se producen comúnmente en pacientes que toman medicamentos concomitantes que afecten a los inhibidores de la ECA y los riñones, como los diuréticos.

Trastornos del Sistema Nervioso: Convulsiones asociadas con la hiponatremia severa, dolor de cabeza.

Trastornos Gastrointestinales: Vómitos, náuseas, dolor abdominal, malestar anorrectal, distensión abdominal, flatulencia. En caso de náuseas, vómitos, distensión abdominal, la velocidad de administración debe ser lenta o detenerse hasta que desaparezcan los síntomas.

Piel: Reacciones alérgicas de piel incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema.

Trastornos generales y del lugar de administración

Rigor: Aumento transitorio de la presión arterial se ha observado en asociación con la preparación del intestino.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistema.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos1_adversos_nuevo/index.html



SINASTAL

PROYECTO DE PROSPECTO

Página 5 de 5

Sobredosis

En caso de sobredosis accidental se producirá diarrea severa, las medidas de tratamiento suelen incluir la ingestión de suficientes cantidades de líquido, zumos de frutas u otras bebidas. El producto se administra hasta completar los cuatro litros o hasta la aparición de evacuaciones claras. Es poco probable la sobredosificación de este producto. En caso de ingestión accidental llamar a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

4 sobres conteniendo 70 g de polvo cada uno y un Bidón plástico de 5 l para preparar 4 litros de solución oral.

4 sobres conteniendo 70 g de polvo cada uno y una botella de plástico de 1 l para preparar 1 litro de solución oral.

Conservación

Conservar entre 5 y 30°C. Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usar dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

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

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56544

Elabora y Distribuye

ROSSMORE PHARMA S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

José Cubas 3351- C.A.B.A

Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

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

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39767349- ROSSMORE -Prospectos - Certificado N56.544

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:40:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 15:40:37 -03:00