



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

41401

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020778-08-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado TOXAMBAY / AMINOFILINA - CLORHIDRATO DE EFEDRINA - CODEÍNA - METILBROMURO DE HOMATROPINA - ÁCIDO ASCÓRBICO - FENOBARBITAL SÓDICO, forma farmacéutica: JARABE, inscripta bajo el Certificado N° 18.491.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y Disposición N° 2790/97.

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

CP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

414191

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 128, 160, 224, 225 constan los informes técnicos favorables del INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal TOXAMBAY, forma farmacéutica: JARABE, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: GUAIFENESINA 1,000 g, EXTRACTO FLUIDO DE POLÍGALA (Polygala senega) 0.500 g, EXTRACTO DE FLUIDO DE AMBAY (Cecropia adenopus) 3.333 g, EXTRACTO FLUIDO DE ESCILA (Urginea marítima) 0.033 g, EXTRACTO DE FLUIDO DE CRATAEGUS (Crataegus mexicana) 0.200 g; Excipientes: Benzoato de Sodio 1.666 g, Esencia de Naranja 0.070 ml,

M

44



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4147

Glicerina 1.111 g, Alcohol 3,4 g, Azúcar 52,000 g, Colorante Caramelo 0.040 g, Agua Purificada c.s.p. 100,0 ml; que será elaborada en: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en CARHUÉ N° 1096 - CABA y LA ROSA S/N entre AVENIDA GENERAL PAZ y SALADILLO - CABA.

ARTICULO 2º. - Autorízase las presentaciones de venta de envases conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ml de jarabe, su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses a temperatura ambiente menor a 25º C, siendo su condición de venta BAJO RECETA.

ARTICULO 3º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 221 a 223, prospectos de fojas 203 a 211, información para el paciente de fojas 212 a 220, desglosando las fojas 203 a 205, 212 a 214, 221, para la Especialidad Medicinal denominada TOXAMBAY, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.491 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

W

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 1

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020778-08-7

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 1

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

PROYECTO DE PROSPECTO

4 1 4 1 1
19 ABR 2016
FOLIO 203
A.N.P.A.

TOXAMBAY
GUAIFENESINA – POLÍGALA - AMBAY
JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Guaifenesina	1,000 g
Extracto fluido de Poligala (<i>Polygala senega</i>)	0.500 g
Extracto Fluido de Ambay (<i>Cecropia adenopus</i>)	3.333 g
Extracto Fluido de Escila (<i>Urginea maritima</i>)	0.033 g
Extracto Fluido de Crataegus (<i>Crataegus mexicana</i>)	0.200 g
Benzoato de Sodio	1.666 g
Esencia de naranja	0.070 ml
Glicerina	1.111 g
Alcohol	3,4 g
Azúcar	52,000 g
Colorante caramelo	0.040 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Expectorante y fluidificante
Código ATC: R05C A10

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de la tos seca no productiva, para facilitar la expectoración.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia: La Guaifenesina es un expectorante que aumenta el volumen y reduce la viscosidad de las secreciones en la tráquea y bronquios. De esta manera puede aumentar la eficiencia del reflejo de la tos y facilitar la remoción de las secreciones.

La Polígala es un antiinflamatorio, expectorante y mucolítico que actúa fluidificando las secreciones bronquiales y salivales.

El Ambay se lo conoce por sus propiedades como expectorante, antiespasmódico, antiasmático, diurético y cardiotónico.

El jarabe contiene extracto fluido de escila, con propiedades diurético y antiinfecciosa y extracto fluido de crataegus mexicana tradicionalmente utilizado para síntomas como la tos.

Farmacocinética: La absorción de la Guaifenesina es rápida y fácil en el tracto gastrointestinal.

La excreción se efectúa por vía renal (85 %) en forma de metabolitos inactivos.

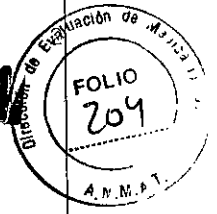
El mecanismo de acción expectorante de la polígala es debida a que los saponósidos irritan la mucosa gástrica, lo que produce un aumento reflejo de las secreciones bronquiales que se hacen más fluidas y fáciles de eliminar

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO:

W

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CISELLA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

4 1 4 1



Via de administración: Administrar por vía oral.

Dosis

- Niños de 6 a 12 años: 1 cuchara de postre (5 ml) cada 4 horas
- Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cuchara de sopera (7,5 ml) cada 4 horas.

Cuidados de conservación y uso: TOXAMBAY jarabe tiene el aspecto de un líquido siruposo, transparente, color caramelo. Es de sabor agradable, olor aromático característico. No deben observarse partículas extrañas en suspensión.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

No use el medicamento fuera de la fecha de vencimiento.

“Antes de usar observe el aspecto del medicamento”

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Este jarabe contiene azúcar en su composición.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa.

Embarazo, lactancia.

RESTRICCIONES A GRUPOS DE RIESGO

No se recomienda su administración en caso de tos persistente o crónica producida por tabaquismo, asma, bronquitis crónica, enfisema o por aquellas patologías que están acompañadas por excesiva secreción bronquial. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Debe comunicar al médico si está tomando algún medicamento para la hipertensión o el corazón antes de iniciar el tratamiento con este producto.

En caso de empeoramiento o persistencia de los síntomas por más de 7 días, consultar con un médico.

Se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños por su contenido de alcohol como excipiente en la formulación.

Embarazo y lactancia: “Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento”.

Uso pediátrico: no se recomienda el uso en niños menores de 6 años.

Uso en geriatría: los pacientes gerontes pueden ser más sensibles a los efectos de las dosis usuales de adultos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si Ud. está tomando alguna medicación aunque este sea de venta libre o si está en tratamiento por alguna enfermedad crónica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

EFFECTOS NO DESEADOS

Puede producir irritación gástrica, náuseas y vómitos, que ceden al suprimir la administración del medicamento.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

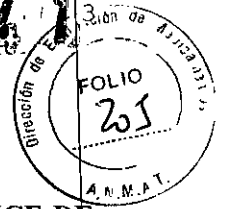
Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

W

[Handwritten signature]
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

4141



PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ml de jarabe.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS

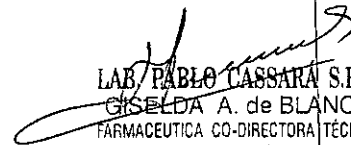
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 18.491

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto:

M


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C) N° 3.920.362

INFORMACION PARA EL PACIENTE



TOXAMBAY GUAIFENESINA – POLÍGALA – AMBAY

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué contiene?
2. ¿Cómo funciona este medicamento?
3. ¿Para qué se usa TOXAMBAY?
4. ¿Qué personas no pueden recibir TOXAMBAY?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. Posibles efectos no deseados.
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. Modo de preparación y Conservación.
9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé mas cantidad de la necesaria?
10. ¿Tiene usted alguna pregunta?
11. Presentación.

1. ¿QUÉ CONTIENE?

Cada 100 ml contiene:

Guaifenesina	1,000 g
Extracto fluido de Poligala (<i>Polygala senega</i>)	0.500 g
Extracto Fluido de Ambay (<i>Cecropia adenopus</i>)	3.333 g
Extracto Fluido de Escila (<i>Urginea maritima</i>)	0.033 g
Extracto Fluido de Crataegus (<i>Crataegus mexicana</i>)	0.200 g
Benzoato de Sodio	1.666 g
Esencia de naranja	0.070 ml
Glicerina	1.111 g
Alcohol	3,4 g
Azúcar	52,000 g
Colorante caramelo	0.040 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Ayuda a su cuerpo a eliminar las flemas al tornarlas más fluidas, facilitando su expectoración.

3. ¿PARA QUE SE USA TOXAMBAY?

Se utiliza para eliminar las flemas o secreciones y evitar que se acumulen en las vías respiratorias.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOXAMBAY?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de los componentes.

M

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
CIBELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4 1 4



Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa.
Embarazo, lactancia.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No se recomienda su administración en caso de tos persistente o crónica producida por tabaquismo, asma, bronquitis crónica, enfisema o por aquellas patologías que están acompañadas por excesiva secreción bronquial.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Debe comunicar al médico si está tomando algún medicamento para la presión alta o el corazón antes de iniciar el tratamiento con este producto.

Se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños por su contenido de alcohol como excipiente en la formulación.

Este jarabe contiene azúcar en su composición. Si usted es diabético debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

"Si Usted recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento".

Embarazo y lactancia: "Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento".

Uso pediátrico: no se recomienda el uso en niños menores de 6 años.

Uso en geriatría: los pacientes gerontes pueden ser más sensibles a los efectos de las dosis usuales de adultos.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Puede producir irritación gástrica, náuseas y vómitos, estos síntomas desaparecen al dejar de tomar este medicamento.

Si Ud. está tomando alguna medicación al mismo tiempo aunque este sea de venta libre o si está en tratamiento por alguna enfermedad crónica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de empeoramiento o persistencia de los síntomas por más de 7 días, consultar con un médico.

7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se debe administrar por vía oral.

Las dosis son las siguientes:

- **Niños de 6 a 12 años:** 1 cuchara de postre (5 ml) cada 4 horas
- **Niños mayores de 12 años y adultos:** 1 cuchara de sopera (7,5 ml) cada 4 horas.

8. MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

No use el medicamento fuera de la fecha de vencimiento.

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o llamar a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:"

W

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEÚTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4 1 4
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0888-333-1234”



11. PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ml de jarabe.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 18.491

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

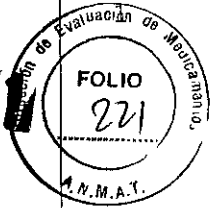
Fecha de la última actualización del Prospecto:

W

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

PROYECTO DE RÓTULO

4141



**TOXAMBAY
GUAIFENESINA - POLÍGALA - AMBAY
JARABE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Guaifenesina	1,000 g
Extracto fluido de Poligala (<i>Polygala senega</i>)	0,500 g
Extracto Fluido de Ambay (<i>Cecropia adenopus</i>)	3,333 g
Extracto Fluido de Escila (<i>Urginea maritima</i>)	0,033 g
Extracto Fluido de Crataegus (<i>Crataegus mexicana</i>)	0,200 g
Benzoato de Sodio	1,666 g
Esencia de naranja	0,070 ml
Glicerina	1,111 g
Alcohol	3,4 g
Azucar	52,000 g
Colorante caramelo	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 18.491

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362