



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015705-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015705-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 53.873, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 66 a 67 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 65 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto NO TOS NATURA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 5° y 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

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 de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° y art. 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial NO TOS NATURA; Nombre/s científico/s: HIEDRA; forma farmacéutica y concentración: JARABE, Cada 100 ml contiene: Extraño de hojas de hiedra desecadas 700 mg. Hedera Hélix L.-Araliaceae (5-7.5:1). Debe contener no menos de 5 % de heredacosido C (Base seca). Agente extractivo alcohólico etílico al 30 % v/v.; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 53.873.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2018-05836739-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2018-05836977-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF2018-05837147-APN-DERM#ANMAT.

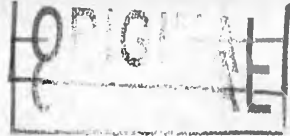
ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 53.873, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.783 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015705-17-5

mb



SANOFI

PROYECTO DE ROTULO DE ETIQUETA

NO TOS® HEDERA
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido neto: 150 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos, [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

INDICACIONES Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y hasta 30 °C.

No usar si la tapa y el frasco no están intactos

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.873

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vence:

Línea de atención al consumidor: 0800 444 72666

Nota: Los mismos textos acompañarán a las presentaciones conteniendo 120, 150 y 250 ml

Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot.et_sav003/Nov17– Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Javier L. Cifriancione
 Farmacéutico - M.N. 12.502
 Co-Director Técnico

Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot_sav003/Nov17– Aprobado por Disposición ANMAT N°



Versión	Motivo del cambio / documentos	
<i>NO TOS Hedera_rot_sav003/Oct17</i>	Aprobado ANMAT	
	Safety information	N/A
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	Disposición N°5418/15
	Circuito	Sav003/Oct17: iniciado: Mayo17; finalizado: Oct17) Aprobación médica: Logusso, G. (2Nov17)
<i>No-Tos Hedera_sav002/May13</i>	Adecuación a Disposición 753/12	
<i>Última Versión: 29-06-07</i>	Aprobación Disposición 3753/07 (29Junio2007)	

48
49**SANOFI**

PROYECTO DE ROTULO

NO TOS® HEDERA
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido 100 ml con medida dosificadora**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada 100 ml contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos**[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)****Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).****Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.**

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y hasta 30 °C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:**Vence: .../.../...****sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.873

Obtenido a partir de sustancias de origen natural.

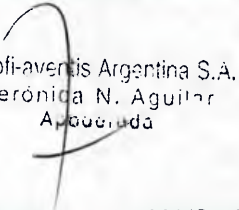
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires


Nota: Los mismos textos acompañarán a las presentaciones conteniendo 120, 150 y 250 ml

Línea de atención al consumidor: 0800 444 72666

Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°



sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Aprobada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°

48
50



SANOFI

PROYECTO DE RÓTULO

**NO TOS® HEDERA
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido 100 ml sin medida dosificadora

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos

[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).

Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y hasta 30 °C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:
Vence: .../.../...

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.873

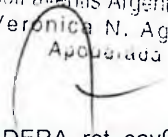
Obtenido a partir de sustancias de origen natural.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica
Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Nota: Los mismos textos acompañarán a las presentaciones conteniendo 120, 150 y 250 ml

Línea de atención al consumidor: 0800 444 72666

Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Aprobada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



Última Revisión: NO TOS HEDERA_rot_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15705-17-5 RÓTULO NO TOS HEDERA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



55

Proyecto de PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

**NO TOS HEDERA
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX)
Jarabe**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN:

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:

**Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos
[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)**

Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).

Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, Agua purificada c.s.p 100, 0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico.

INDICACIONES

Alivio sintomático del catarro bronquial.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Posología/ modo de empleo :

Vía de administración: oral

Dosis: En niños de 2 a 5 años, 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; a los niños en edad escolar (de 6 a 12 años), 5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; y a los mayores de 12 años y a los adultos, 5 a 7,5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran, consulte con su médico.

Cuidados de conservación y uso:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

NO USE EL MEDICAMENTO CON EL PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO.

ANTES DE USAR OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

No Tos Hedera jarabe contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

Última Revisión: **PI_NOTOSHedera_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición N°:**

Página 1 de 3

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilera
Aprobada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.302
Co-Director Técnico



SANOFI

El agente extractivo, etanol 30 % (p/p), sirve para obtener el extracto efectivo para el tratamiento a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica con posterioridad, elimina completamente del extracto el contenido de alcohol. Medicamento herbario obtenido a partir de sustancias de origen natural.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

CONTRAINDICACIONES:

En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar con un médico.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

*** NO se aconseja su uso en niños menores de 2 años de edad ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad.

*** No debe ser administrado en ancianos sin consultar a su médico.

INTERACCIONES:

No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea con No Tos Hedera jarabe y otros medicamentos.

EFFECTO/S NO DESEADO/S/POSIBLE EFECTOS ADVERSOS : En casos adversos, NO TOS HEDERA Jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto

SOBREDOSIFICACIÓN

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Centro de Asistencia Toxicológica la Plata (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.873

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Licenciada en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml con vasito dosificador.

Última Revisión: **PI_NOTOSHedera_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición N°:**

Página 2 de 3

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml sin medida dosificadora.

Conservar a una temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.

“Ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico”.

ÚLTIMA REVISIÓN: PI_NOTOSHedera_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición N°:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguirre
Aprobado

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: PI_NOTOSHedera_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición N°:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15705-17-5 INFORMACIÓN PROFESIONAL NO TOS HEDERA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.



Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

NO TOS® HEDERA
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
 Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este producto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico. Este medicamento es de venta libre, por lo que puede adquirirse sin receta médica. Sin embargo, para obtener mejores resultados, se debe utilizar en forma adecuada. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es NO TOS® HEDERA?
2. Acción/es ¿Cómo se usa NO TOS® HEDERA?
3. ¿Para qué se usa NO TOS® HEDERA?
4. ¿Qué personas no pueden recibir NO TOS® HEDERA?
5. ¿Qué cuidado debo tomar antes de tomar NO TOS® HEDERA?
6. Posibles efectos no deseados
7. ¿Cómo se usa NO TOS® HEDERA?
8. Modo de conservación
9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

1. ¿Qué es NO TOS® HEDERA?

Cada 100 ml contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos

[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).

Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.p.

2. Acción/es / ¿Cómo funciona NO TOS® HEDERA?

NO TOS® HEDERA es un mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo.

Última Revisión: NO TOS HEDERA_PIP_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilera
 Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Javier L. Cirincione
 Farmacéutico - M.N. 12.502
 Co-Director Técnico



SANOFI

3. ¿Para qué se usa NO TOS® HEDERA?

Medicamento herbario obtenido a partir de sustancias de origen natural utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias ayuda a expulsar las flemas

4. ¿Qué personas no pueden recibir NO TOS® HEDERA?

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Hélix o a cualquiera de los componentes del mismo, o a las plantas de la familia Araliaceae. Niños menores de 2 años de edad

5. ¿Qué cuidado debo tener antes de tomar NO TOS® HEDERA?

Los cuadros de tos persistentes o recurrentes en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución si Ud. tiene gastritis o úlcera gástrica.

Se desaconseja el tratamiento conjunto con antitusivos como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipientes sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y/o diarrea. El ácido cítrico podría alterar la absorción de ciertos compuesto, por eso se sugiere consultar con su médico si tiene problemas en renales.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

NO TOS HEDERA no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento

Embarazo y lactancia:

No existen suficientes estudios clínicos en embarazo y lactancia. Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Interacciones: no se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con NO TOS HEDERA Jarabe y otros medicamentos.

Última Revisión: NO TOS HEDERA_PIP_sav003/Oct17- Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilera
Aprobado

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



SANOFI

6. Posibles efectos no deseados

En casos raros, **NO TOS® HEDERA** Jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

En caso de malestares persistentes o de aparición de problemas para respirar, fiebre o también expectoración con pus o con sangre debe consultar con el médico de inmediato. Si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte con su médico.

7. ¿Cómo se usa NO TOS® HEDERA?

Niños de 2 a 5 años, 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; a los niños en edad escolar (de 6 a 12 años), 5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; y a los mayores de 12 años y a los adultos, 5 a 7,5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico. Agite bien el frasco antes de usar.

8. Modo de conservación.

Conservar a temperatura ambiente desde 15 y hasta 30 °C.

9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar a ficha que esta en la Página Web farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

sanofi-aventis Argentina S.A. – Línea OTC al 0800-4444-682 (OTC)

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Presentación

Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml, con vasito dosificador.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Última Revisión: NO TOS HEDERA_PIP_sav003/Oct17– Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Acuña
Apogeu

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico M.N. 12.502
Co-Director Técnico



sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel; 011 – 732 5000
www.sanofi.com.ar

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 17771
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

Última Revisión: NO TOS HEDERA_PIP_sav003/Oct17– Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: NO TOS HEDERA_PIP_sav003/Oct17– Aprobado por Disposición ANMAT N°



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15705-17-5 INFORMACION PACIENTE NO TOS HEDERA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.