



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

2014 - Año de Honraje al Amirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5916

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000058-10-4 agregado N° 1-0047-0000-012294-13-9 Disposición N° 3021/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3021/13 por la cual se autorizó nuevos rótulos/prospectos para el producto MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL 30 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 35.944.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos/prospectos para la especialidad medicinal MUCOSOLVAN / AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL 300 mg / 100 ml.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 5916

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 164 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 3021/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. – Autorízase el proyecto de Rótulos / Prospectos de fojas 148 a 153, se desglosan fojas 148 a 149 para la especialidad medicinal MUCOSOLVAN FORTE/ AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL 30 mg / 5 ml (correspondiente al expediente Nº 1-47-58-10-4) y Rótulos / Prospectos de fojas 19 a 24, se desglosan fojas 19 a 20 para la especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5916

medicinal MUCOSOLVAN / AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración:
JARABE, AMBROXOL 300 mg / 100 ml (correspondiente al expediente N° 1-
47-12294-13-9); propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
anulando los anteriores".

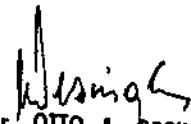
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N°
35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000058-10-4 y agregado N° 1-0047-0000-
012294-13-9

DISPOSICION N° 5916

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5916



ORIGINAL



**MUCOSOLVAN®
AMBROXOL**

Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta Información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene MUCOSOLVAN®?

Cada 100 ml del jarabe contienen:

Clorhidrato de

ambroxol.....300 mg

Los componentes inactivos son: hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerina, ácido benzoico, aroma de frambuesa, propilenglicol, ácido tartárico y agua desmineralizada, c.s.

Acción:

Fluidifica y ayuda a expectorar (expulsar) las secreciones bronquiales (moco).

¿Para qué se usa MUCOSOLVAN®?

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿Qué personas no pueden recibir MUCOSOLVAN®?

NO USE este medicamento en caso de:

- Alergia al Ambroxol o a alguno de los componentes de la fórmula
- Embarazo
- Lactancia

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

MUCOSOLVAN® jarabe contiene sorbitol, las personas con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

No deberá ser administrado a personas con antecedentes de úlcera de estómago / duodeno o con enfermedades gastrointestinales. Si usted sufre una enfermedad de los riñones, sólo puede tomar este medicamento luego de haber consultado a su médico.

Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por el riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

"Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

5916



ORIGINAL



¿Cómo se usa MUCOSOLVAN®?

Modo de uso: vía de administración oral.

Dosis

Salvo otra indicación del médico:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (una cucharada sopera) 3 veces por día, cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (una cucharadita de té) 2 a 3 veces por día, cada 8 a 12 horas.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml (una cucharadita de café) 3 veces por día, cada 8 horas.

Niños menores de 2 años: consulte a su médico

Tomar durante las comidas.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACION:

Envases de 120 ml.

Elaborado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.

(011) 4704-8333

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.944.

Directora Técnica: Valeria Mauro, farmacéutica.

Fecha de última revisión:

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

