



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 de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

7660

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020305-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: Jarabe, BUTETAMATO CITRATO 120 mg / 100 ml, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml; autorizado por el Certificado N° 45.806.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decretos N° 1271/13 y 1886/14.

Mg



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 de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

7.660

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 50-53 y 56 (rótulos); 51 a 52 - 54 a 55 y 57 a 58 (prospectos); desglosándose las fojas 50 (rótulos) y 51 a 52 (prospectos); para la Especialidad Medicinal denominada PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: Jarabe, BUTETAMATO CITRATO 120 mg / 100 ml, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.806 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

766



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7660**

conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

MG

Expediente Nº 1-0047-0000-020305-13-6

DISPOSICION Nº **7660**

mem

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

7 6 6 0



**PULMOCLER
BUTETAMATO / BROMHEXINA
JARABE**

Venta libre Industria Argentina

Qué contiene PULMOCLER:

Cada 100 mililitros contiene:

Butetamato citrato 120 miligramos

Bromhexina clorhidrato 120 miligramos

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, rojo punzó 4 R, amarillo quinolina, ácido cítrico anhidro, azúcar, sabor tutti frutti, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción/es

PULMOCLER calma la tos y es mucolítico, fluidificante y expectorante.

PULMOCLER ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación.

Para qué se usa PULMOCLER

Para aliviar los síntomas del catarro bronquial, facilitar la expectoración del moco y calmar la tos.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes o si padece úlcera gastroduodenal.

Contenido neto 120 ml

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.806

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Lote N°:

Vencimiento:

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 100 y 150 ml)

FLG


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO 7 6 6 0



PULMOCLER BUTETAMATO / BROMHEXINA JARABE Venta libre Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento

Qué contiene PULMOCLER:

Cada 100 mililitros contiene:

Butetamato citrato 120 miligramos

Bromhexina clorhidrato 120 miligramos

Excipientes: metilparabeño, propilparabeño, propilenglicol, rojo punzó 4 R, amarillo quinolina, ácido cítrico anhidro, azúcar, sabor tutti frutti, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción/es

PULMOCLER calma la tos y es mucolítico, fluidificante y expectorante de las secreciones bronquiales.

PULMOCLER ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación.

Para qué se usa PULMOCLER

PULMOCLER alivia los síntomas del catarro bronquial, fluidifica la mucosidad y las secreciones bronquiales facilitando su desprendimiento y expectoración y calma la tos.

Qué personas no pueden recibir PULMOCLER

No use este medicamento si Usted sabe que:

- * es alérgico a alguno de sus componentes.
- * padece úlcera gastroduodenal
- * tiene dificultades para expectorar
- * tiene asma
- * tiene enfermedades del hígado o riñón o toma alcohol
- * se encuentra en tratamiento con disulfiram
- * No lo administre a niños menores de dos años

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento:

- * si usted está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- * si va a ser usado por personas mayores de 65 años
- * Considerando que durante este tratamiento es posible un aumento de las secreciones, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

Pacientes diabéticos: los pacientes diabéticos deben considerar que la dosis de 10 ml, correspondiente a cada toma de un adulto, contiene 5,7 g de azúcar, equivalente aproximadamente al contenido de azúcar de un caramelo.

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

7166

Dra. FILMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacia M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

660



Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como por ejemplo: gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas). Estos efectos desaparecen con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento, pero es conveniente consultar a su médico.

Si los síntomas de catarro bronquial o a tos persisten por más de 3 días o empeoran, consulte inmediatamente a su médico. No administrar este medicamento por más de 5 días.

Cómo se usa PULMOCLER

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café) cada 8 horas
Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té) cada 8 horas.
Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (equivalente a una cucharada de postre) cada 8 horas. Se acompaña vaso dosificador para una correcta dosificación.
Para niños menores de dos años consulte a su médico.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones:

Centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Modo conservación

Conservar a menos de 30°C en su envase original.

Presentaciones:

Envases conteniendo 100, 120 y 150 ml.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Mantener fuera del alcance de los niños

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.806

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

766

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.