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

DISPOSICIÓN Nº 7484

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020309-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; 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 PALATROBIL GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA – TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA – ALCOHOLATURA DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA (1:1,75) 46,228 ml/100 ml – TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2/1) 7,544 ml/100 ml – ALCOHOLATURA DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml/100 ml – MENTOL 0,152 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 25.746.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 7484

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 22, 25 y 28, prospectos de fojas 23 a 24, 26 a 27 y 29 a 30, desglosando de fojas 28 y 29 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada PALATROBIL GOTAS / ALCOHOLATURA DE ALCACHOFA – TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA – ALCOHOLATURA DE DAUCUS CAROTA – MENTOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA (1:1,75) 46,228 ml/100 ml – TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2/1) 7,544 ml/100 ml – ALCOHOLATURA DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml/100 ml – MENTOL 0,152 g/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 25.746 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 7484

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020309-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7484

nc

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

7484

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

PALATROBIL Gotas

Cada 100 ml contiene:
Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) 46,228 ml
Tintura de Boldo concentrada (2/1) 7,544 ml
Alcoholaturo de Daucus carota (1:1) 46,228 ml
Mentol 0,152 g

Venta libre **Industria Argentina**

Qué contiene PALATROBIL Gotas. Cada 100 ml contiene:
Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) 46,228 ml
Tintura de boldo concentrada (2/1) 7,544 ml
Alcoholatura de Daucus carota (1:1) 46,228 ml
Mentol 0,152 g

Acción/es
Colagogo, colerético, digestivo.
PALATROBIL activa en el hígado la secreción biliar y estimula la contracción de la vesícula, favoreciendo el pasaje de bilis hacia el tubo digestivo.

Para qué se usa PALATROBIL
Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas producidos por digestión lenta, intolerancia a las grasas, dificultad para digerir comidas de alto contenido graso o excesos en comidas y bebidas: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, pesadez estomacal, gases.

Cómo se usa PALATROBIL Gotas: Ver prospecto interno

Precauciones y advertencias: Ver prospecto interno

Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Forma de conservación: En su envase original a temperatura ambiente

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 25.746
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Contenido neto 45 ml

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.

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 30, 60, 100, 120 y 150 ml)

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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

7484

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

PALATROBIL Gotas

Cada 100 ml contiene:
Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) 46,228 ml
Tintura de Boldo concentrada (2/1) 7,544 ml
Alcoholaturo de Daucus carota (1:1) 46,228 ml
Mentol 0,152g

Venta libre **Industria Argentina**

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento

Qué contiene PALATROBIL Gotas.
Cada 100 ml contiene:
Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) 46,228 ml
Tintura de boldo concentrada (2/1) 7,544 ml
Alcoholatura de Daucus carota (1:1) 46,228 ml
Mentol 0,152 g

Acción/es
Colagogo, colerético, digestivo.
PALATROBIL activa en el hígado la secreción biliar y estimula la contracción de la vesícula favoreciendo el pasaje de bilis hacia el tubo digestivo.

Para qué se usa PALATROBIL
Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas producidos por digestión lenta, intolerancia a las grasas, dificultad para digerir comidas de alto contenido graso o excesos en comidas y bebidas: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, pesadez estomacal, gases.

PALATROBIL Gotas está formulado con sustancias de origen natural reconocidas tradicionalmente por su acción terapéutica hepática y digestiva y su excelente tolerancia.

Qué personas no pueden recibir PALATROBIL:
No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o en caso de insuficiencia hepato-celular grave u obstrucción de las vías biliares.
No administrar a niños menores de 5 años salvo expresa indicación médica.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento
En algunos pacientes puede provocar un efecto diurético.
El uso de PALATROBIL durante tiempos prolongados debe ser indicado por un profesional.

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

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento
Pueden aparecer efectos no deseados causados por sobredosificación o si se ingiere en ayunas, tales como diarrea o ablandamiento de las heces. En estos casos es conveniente disminuir la posología hasta individualizar la dosis óptima.

Dra. FILOMENA FRERE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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

7484

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

Cómo se usa PALATROBIL Gotas
Adultos: 30 a 40 gotas diluidas en agua, tres veces por día.
Niños mayores de 6 años: 10 a 15 gotas diluidas en agua, tres veces por día.
En ambos casos puede suministrarse antes, durante o después de las comidas.

ACLARACIÓN IMPORTANTE
PALATROBIL Gotas está formulado con sustancias de origen vegetal, por lo cual alguno de sus componentes puede decantar formando pequeñas partículas en el interior del frasco o en la rosca del envase. Esta eventualdiad es normal y no altera sus cualidades higiénicas ni sus propiedades terapéuticas.

PALATROBIL Gotas, por sus alcoholaturos, contiene alcohol en una proporción volumen a volumen de 52%. Como para su ingestión PALATROBIL debe diluirse en agua, el alcohol es llevado a concentraciones mínimas que carecen de efectos significativos.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
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 General de Agudos Juan A. Fernández (011) 4808-2655 / 4801-7767
Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555

Tiene usted alguna pregunta
(011) 4304-4524 ó ***ANMAT Responde 0800 333 1234***

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

Forma de conservación: En su envase original a temperatura ambiente

PRESENTACIONES: frascos-gotero conteniendo 30, 45, 60, 100 120 y 150 ml.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
PALATROBIL Gotas Certificado Nº 25.746
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

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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