



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

DISPOSICIÓN N° 5461

BUENOS AIRES, 28 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019015-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5461

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5461

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMBROXOL CEVALLOS y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CEVALLOS SALUD S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN N° 5461

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-019015-11-6

DISPOSICIÓN N°: **5461**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 4 6 1**

Nombre comercial: AMBROXOL CEVALLOS

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ZAPIOLA 2836/40, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

↓
Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: AMBROXOL CEVALLOS.

Clasificación ATC: R05CB06

Indicación/es autorizada/s: EL AMBROXOL ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA TOS Y DEL CATARRO BRONQUIAL, PARA ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 2 AÑOS.

Concentración/es: 300 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 25 mg, SORBITOL 70% 50000 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 87.5 mg, METILPARABENO 45 mg, ACIDO CLORHIDRICO (35%) 0.0357 mg, HIDROXIETILCELULOSA 150 mg, AGUA DESIONIZADA 54380 mg, GLICERINA (100%) 8700 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 50 FRASCOS CON 90 ml Y 120 ml DE JARABE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 50 FRASCOS CON 90 ml Y 120 ml DE JARABE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

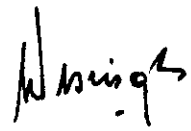
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

5 4 6 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5461
Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

**AMBROXOL CEVALLOS
AMBROXOL CLORHIDRATO**

Jarabe.

Venta libre.

Industria Argentina.

Contenido: 90 ml.

Cada 100 ml de jarabe contiene: Ambroxol clorhidrato 300 mg. Excipientes: Ácido clorhídrico 35 %, Propilparabeno, Metilparabeno, Esencia de frambuesa, Hidroxietilcelulosa, Glicerina 100 %, Sorbitol 70 %, Agua desionizada c.s.

No contiene alcohol ni azúcar.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Se acompaña vaso dosificador para 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 10 a 30 °C), y en lugar seco. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Cevallos Salud S.R.L.


Zapiola N°2836/40 (C1428CXT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Esteban Daniel Tilosanec

Elaborado en:

Coronel Méndez N°438/440- Localidad de Wilde - Partido de Avellaneda - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Nota: El mismo rótulo se aplicara a la presentación por 120 ml de jarabe, y para las presentaciones de uso hospitalario por 50 frascos de 90 ml y 120 ml.


HÉCTOR S. MALE
SOCIO GERENTE
CEVALLOS SALUD S.R.L.


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACÉUTICO
M.P.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5461



PROYECTO DE PROSPECTO

**AMBROXOL CEVALLOS
AMBROXOL CLORHIDRATO**

Jarabe

Elaborado en Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE AMBROXOL CEVALLOS?

Ingrediente activo es Ambroxol

Cada 100 ml de jarabe contiene: Ambroxol clorhidrato 300 miligramos

Ingredientes inactivos: Ácido clorhídrico 35 %, Propilparabeno, Metilparabeno, Esencia de frambuesa, Hidroxietilcelulosa, Glicerina 100 %, Sorbitol 70 %, Agua desionizada c.s. No contiene alcohol, ni azúcar.

ACCIÓN/ ES:

Ambroxol pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Actúa disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales y facilitando la expectoración.

-¿PARA QUE SE USA AMBROXOL CEVALLOS?

El ambroxol está indicado para el alivio de los síntomas de la tos y del catarro bronquial, para adultos y niños a partir de 2 años.

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMBROXOL CEVALLOS?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes. En niños menores de 2 años de edad

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?


Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones, no es aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

No tome este medicamento si Ud. es un paciente con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Si usted tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o hígado, consulte a su médico antes de tomarlo.

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

No se sugiere la asociación con otros medicamentos para la tos, expectorantes y/o mucolíticos.


ANA ARZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


DAN D TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
EXPLICADOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5461



-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal superior, reacciones en la piel y mucosas: enrojecimiento, picazón, urticaria y reacciones alérgicas.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece una nueva lesión en piel o mucosas.

Si los síntomas (expectoración) persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Salvo otra indicación del médico:

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños de 6 a 12 años: 5 ml 3 veces por día (cada 8 horas).

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 48 hs de tratamiento. No utilizar este medicamento por más de 5 días

La vía de administración es oral.

Se recomienda la administración durante las comidas y beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al 0800-555-3335 del Laboratorio Cevallos Salud SRL

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

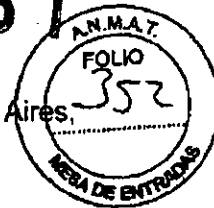
**Conservar en su envase original entre 10 a 30 °C en un lugar seco.
Proteger de la luz.**

Cevallos Salud S.R.L.

ISABELA DUEZ DE LUQUE
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

5461



Zapiola N°2836/40 (C1428CXT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Esteban Daniel Tilosanec

Elaborado en:

Coronel Méndez N°438/440 - Localidad de Wilde - Partido de Avellaneda - Provincia de Buenos Aires - Argentina.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud -Certificado N°

Presentaciones:

Envases conteniendo 90 ml y 120 ml de jarabe, con un vasito dosificador.

Envases de uso hospitalario por 50 frascos de 90 ml y 120 ml.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 03-05-13


JANA VAZQUEZ DE LUDGIM
FARMACEUTICA
M.N. 10089
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11767
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019015-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5461 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CEVALLOS SALUD S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMBROXOL CEVALLOS

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ZAPIOLA 2836/40, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: AMBROXOL CEVALLOS.



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

Clasificación ATC: R05CB06

Indicación/es autorizada/s: EL AMBROXOL ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA TOS Y DEL CATARRO BRONQUIAL, PARA ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 2 AÑOS.

Concentración/es: 300 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 25 mg, SORBITOL 70% 50000 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 87.5 mg, METILPARABENO 45 mg, ACIDO CLORHIDRICO (35%) 0.0357 mg, HIDROXIETILCELULOSA 150 mg, AGUA DESIONIZADA 54380 mg, GLICERINA (100%) 8700 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 50 FRASCOS CON 90 ml Y 120 ml DE JARABE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 50 FRASCOS CON 90 ml Y 120 ml DE JARABE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EN LUGAR



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

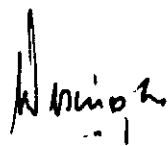
SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a CEVALLOS SALUD S.R.L. el Certificado N° **57242** en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 AGO 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5461


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M