



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6857**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001528-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / GUAIFENESINA 1,60g/100ml autorizado por el Certificado N° 52.217 y Disposición N° 3196/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Re.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **6857**

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / GUAIFENESINA 1,60g/100ml autorizado por el Certificado N° 52.217 y Disposición N° 3196/05, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 43-51.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3196/05 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 43 y 46-47, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Rp. *MA* /



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

6857

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.217 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001528-14-1

DISPOSICION N°

6857

Js

1  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp. M /



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6857**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.217, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre Comercial /Genérico / s: VICKMIEL / GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / GUAIFENESINA 1,60g/100ml.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3196/05.-  
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-0010345-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 3196/05	ROTULOS fs 43-45 PROSPECTOS fs 46-51 A desglosar fs 43, 46-47

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten signature and initials*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.217 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de .....de .....  
**27 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001528-14-1

DISPOSICION N° **6857**

Js

*Rg  
M*

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

6857  
27 AGO 2015  
AN.M.A.T.  
FOLIO  
43  
MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE RÓTULO**

**VICKMIEL**  
**GUAIFENESINA**  
Jarabe

Industria Mexicana

Venta libre

Contenido Neto: 120 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ACOMPAÑADO POR LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE. POR FAVOR SOLICÍTELA AL FARMACÉUTICO.**

**¿Qué contiene VICKMIEL?:**

Cada 100 ml de jarabe sabor a miel de abejas, mentol y eucalipto contiene:

*Ingrediente activo:* **guaifenesina 1,60g.**

*Ingredientes inactivos:* jarabe de fructuosa, sabor miel-mentol-eucalipto, propilenglicol, carboximetilcelulosa de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, acesulfame-aspartame, polisorbato 60, benzoato de sodio, óxido de polietileno, agua.

**Acción:**

Expectorante.

**¿Para qué se usa VICKMIEL?:**

Para el alivio de la tos. Ayuda a eliminar las flemas..

**¿Cómo se usa este medicamento?:**

Modo de empleo: vía oral.

Una dosis cada 4 a 6 horas según sea necesario. No ingerir más de 6 dosis en 24 horas.

*Niños de 6 a 12 años:* 22 a 43 kg; 6,25 ml (100 mg guaifenesina).

*Mayores de 12 años:* más de 43 kg; 12,5 ml (200 mg guaifenesina).

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Mantener en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por:

Procter & Gamble M. S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

E.M.A.M.S. Cert. N°: 52.217

V:

L:

***Este Rótulo se podrá utilizar en:***

Presentaciones:

Envases conteniendo 120 y 240 ml

  
Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
Apoderada

M

6857



**PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**VICKMIEL  
GUAIFENESINA  
Jarabe**

Industria Mexicana

**Venta Libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

**¿Qué contiene VICKMIEL?:**

Cada 100ml de jarabe sabor a miel de abejas, mentol y eucalipto contiene:

*Ingrediente activo:* **guaifenesina 1,60g.**

*Ingredientes inactivos:* jarabe de fructuosa, sabor miel-mentol-eucalipto, propilenglicol, carboximetilcelulosa de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, acesulfame-aspartame, polisorbato 60, benzoato de sodio, óxido de polietileno, agua.

**Acción:**

Expectorante.

**¿Para qué se usa VICKMIEL?:**

Para el alivio de la tos. Ayuda a eliminar las flemas.

**¿Qué personas no pueden recibir VICKMIEL?:**

NO USE este medicamento en caso de tos crónica, como la causada por asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumar.

NO USE este medicamento si es diabético.

NO USE este medicamento si es alérgico a la droga o a alguno de los componentes del producto

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:**

No exceder la dosis recomendada.

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 por el uso de este medicamento, tales como náuseas, vómitos o diarrea. La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persistiera por más de 5 (cinco) días, es recurrente o está acompañada por fiebre, sarpullido o dolor de cabeza continuo, consulte con su médico.

Si usted está en tratamiento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**¿Cómo se usa este medicamento?:**

Modo de empleo: vía oral.

Una dosis cada 4 a 6 horas según sea necesario. No ingerir más de 6 dosis en 24 horas.

*Niños de 6 a 12 años:* 22 a 43 kg; 6,25 ml (100 mg guaifenesina).

*Mayores de 12 años:* más de 43 kg; 12,5 ml (200 mg guaifenesina).

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

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

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

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

Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
Apoderada

M

68

152



**¿Tiene usted alguna pregunta?:**

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:** Mantener en lugar fresco y seco.

Elaborado por:

Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.217

Fecha de última revisión: .....

Presentaciones: envases conteniendo 120 y 240 ml.

V:

L:

*M*

**Gabriela Leitner**  
Directora Técnica  
Apoderada