



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 2 8**

BUENOS AIRES, **1 6 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019783-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml autorizado por el Certificado Nº 54753 y Disposición Nº 5926/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP  
7/11  
A



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

DISPOSICIÓN N° 9 228

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml autorizado por el Certificado N° 54753, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 68-73.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5926/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 68-69,



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **9 2 2 8**

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 54753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-019783-13-2


DISPOSICIÓN N°

**9 2 2 8**

Js

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

FLA 



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9228**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54753, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, 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: MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO,  
Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO  
300mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5926/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006006-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II DISP 5926/08	ROTULOS / PROSPECTOS 68-73 FS. DESGLOSE 68- 69 FS.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 54753 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 AGO 2016** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019783-13-2

DISPOSICIÓN N°

Js

**9 2 2 8**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

MLC

**MUCOBRON**  
**AMBROXOL**  
Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene MUCOBRON?**

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Principio activo: Ambroxol clorhidrato 300 miligramos.

Excipientes: Glicerina; Sorbitol solución 70%; Sacarina Sódica; Ciclamato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Ácido Cítrico anhidro; Carboximetilcelulosa sódica; Esencia de frutilla; Colorante rojo punzó; Agua Purificada.

**Acción**

Mucolítico y expectorante.

**¿Para qué se usa MUCOBRON?**

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir MUCOBRON?**

- No usar este medicamento si Ud. Sabe que es alérgico al Ambroxol o a alguno de los ingredientes de la fórmula; se padece enfermedad del hígado o riñón.
- Menores de 6 años.
- Pacientes con antecedentes e úlcera gastroduodenal.
- No debe utilizarlo si Ud. Está tomando remedios para la tos.
- No administrar en caso de tos crónica, si Ud. Es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- No administrara en pacientes con dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de espéra un aumento de la secreciones respiratorias)
- Intolerancia hereditaria a la fructosa.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MUCOBRON?**

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrolisis epidérmica toxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Ambroxol y deberá consultar a su médico.

**Si Ud. Recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MUCOBRON?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, tales como: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones alérgicas en la piel tales como ronchas, enrojecimiento o prurito, reacciones adversas a nivel respiratorio (dificultad para respirar, etc).

**Reacciones Adversas**

Se han reportado trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad, Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica toxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Si alguno de estos síntomas aparecen, suspenda la medicación y consulte con su médico.

No debe ingerirse este medicamento si Ud. Está tomando al mismo tiempo remedios para la tos.

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

7/11  
Diego H. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Si en 48 horas, los síntomas no mejoran o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar por más de (cinco) 5 días.

### ¿Cómo se usa MUCOBRÓN?

Adultos y niños mayores de 12 años deben tomar, 10 ml (dos cucharaditas de té) cada doce horas. Máximo 20 ml por día.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kg de peso): 5 ml (una cucharadita de té) cada 12 horas. Máximo 15 ml por día.

Menores de 6 años consulte a su médico.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más de la cantidad 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. Alejandro Posadas-Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Toxicológico de la Facultad de medicina (UBA) – Tel: (011) 4961-8447.

### Presentación:

Envases por: 60 y 120 ml de jarabe

### Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30 ° C).

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance d los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

### ¿Tiene Ud. Alguna pregunta?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N °: 54.753

Titular: Laboratorio E. J. Gezzi Srl

Director técnico: Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Elaborador: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

*Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fva\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fva_eventos_adversos_nuevo/index.html)*

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA