



"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° 9643

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007580-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml autorizado por el Certificado N° 40511.

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

A

74K



"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 N° 9 6 4 3

Que a fojas 70 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 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 35-46, a desglosar 35-38, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40511 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

UP
7/11

1



"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 6 4 3

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007580-16-1

DISPOSICION N°

Js

9 6 4 3


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

UP

7/11



9 6 4 3

2 6 AGO 2016

Proyecto de prospecto

CORTOS®
AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml
Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE CORTOS® (Ambroxol Clorhidrato)?

Cada 100 ml contiene:

Ambroxol Clorhidrato 300 miligramos
Glicerina
Sorbitol 70 %
Sacarina Sódica
Ciclamato Sódico
Metilparabeno Sódico
Propilparabeno Sódico
Acido Cítrico
Povidona K30
Esencia de Frutilla
Colorante Rojo Amaranto
Agua Destilada c.s.

ACCIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial y de la gripe.

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

CORTOS® Está indicado para el alivio de los síntomas de la gripe y del catarro bronquial, como tos, mocos y flemas, debido a que logra que la mucosidad acumulada en las vías respiratorias sea mas ligera y menos viscosa favoreciendo su eliminación por la expectoración.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CORTOS®?

Alergia al ambroxol o a alguno de los excipientes del producto.
Niños menores de 2 años.
Personas con dificultad para expectorar.
Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

TLU

cep
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloia
Co Director Técnico
Mat. N.ºc. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 18.888.018

[Signature]
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CORTOS®?

- Si usted tiene problemas renales o hepáticos consulte a su médico antes de tomar este medicamento, es posible que le recete una dosis más baja de lo habitual.
- Si usted está tomando alguna medicación o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted recibe algún otro medicamento para la tos consulte a su médico antes de tomar este medicamento por el riesgo de acumular secreciones.
- Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una reacción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar CORTOS® y consulte a su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en tratamiento por alguna enfermedad consulte a su médico antes de ingerir este producto.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria, consulte a su médico antes de ingerir este producto.
- Si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodeno, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento porque puede que tenga que reducirle la cantidad de medicamento por toma.

¿QUE CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS TOMA CORTOS®?

- Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente a su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

Al igual que todos los medicamentos, CORTOS® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con poca frecuencia (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden aparecer: irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones en piel y mucosas: enrojecimiento, picazón, urticaria y reacciones alérgicas.

En casos raros (que pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas) pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como exantema y urticaria.

Con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se han producido reacciones anafilácticas tales como choque

9 6 4 3



anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Y reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Este medicamento contiene sorbitol y puede causar molestias gastrointestinales y diarrea.

¿COMO SE USA CORTOS®?

Administrar durante las comidas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 ml (marca de 10 ml en el vaso dosificador o una cucharada sopera), 2 veces por día, cada 12 horas.

Niños entre 6 y 12 años: 5 ml (marca de 5 ml en el vaso dosificador o una cucharadita de té), 2 veces por día, cada 12 horas.

Niños entre 2 y 6 años: 2,5 ml (marca de 2,5 ml en el vaso dosificador o una cucharadita de café) 2 veces por día, cada 12 horas.

Niños menores de 2 años: está contraindicado.

Si en 48 hs los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ 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

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

0800-888-72336 (RAFFO)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 125 ml con vaso dosificador de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

CONSERVACIÓN

ep
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.558 018

M
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

744

9643



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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N: 40.511

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.


Producto de: Monte Verde S.A. Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8,
Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan.

Elaborado en: Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro.

(HLB PHARMA GROUP S.A.)

Fecha de última revisión:

HLA


MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.849 018


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA