



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7781-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003427-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003427-18-2 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 S.R.L., solicita el cambio de rótulo / prospecto del producto denominado MUCOBRON / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL 300 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 54.753.

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.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL 300 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo / prospecto obrante en el documento IF-2018-33810981-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.753 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo / prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003427-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:18:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30215117564
Date: 2018.08.03 16:18 17 -0300

Proyecto de Rótulo-Prospecto

MUGOBRON AMBROXOL Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene MUGOBRON?

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 fruta; Colorante rojo punzó; Agua Purificada.

Acción

Mucolítico y expectorante.

¿Para qué se usa MUGOBRON?

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

¿Qué personas NO pueden recibir MUGOBRON?

- No usar este medicamento si Ud. Sabe que es alérgico al Ambroxol o a alguno de los ingredientes de la fórmula; si padece enfermedad del hígado o riñón.
- Menores de 2 años.
- Pacientes con antecedentes de 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 espera un aumento de la secreciones respiratorias)
- Intolerancia hereditaria a la fructosa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MUGOBRON?

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) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas 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 MUGOBRON?

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 / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas 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.

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Enio A. Benitez
Farmacéutico N.º: 16.976
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

IF-2018-33810981-APN-DRIIYR#ANMAT
PROPIETARIA

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

¿Cómo se usa MUCOBÓN?

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.

Niños de 2 a 6 años (menor o igual a 22 kg): 2,5 ml (una cucharadita de café) cada 8 horas. Máximo 7,5 ml por día.

Menores de 2 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 de 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

Fecha de última revisión:


Titular: Laboratorio E. J. Gezzi Srl

Director técnico: Enio A. Benitez – Farmacéutico.

Elaborador: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

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_ne/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html


Enio A. Benitez
Farmacéutico M.N.: 16.976
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi


GRACIELA S. MII
PROPIETARIA

Guevara 1357 - C14278SG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

IF-2018-33810981-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33810981-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 3427-18-2 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:14 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:15 -03'00'