



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

DISPOSICIÓN N° 8771

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013242-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto PLENUM / GUAIFENESINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, GUAIFENESINA 100 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 43.890.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten initials and signatures: M, N, 13, and a large flourish.



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

DISPOSICIÓN Nº **8771**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de prospecto de fojas 16 a 21, desglosándose las fojas 16 a 17; para la Especialidad Medicinal denominada PLENUM / GUAIFENESINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, GUAIFENESINA 100 mg/5 ml propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN SA anulando los anteriores.

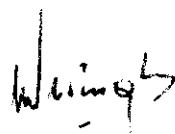
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.890 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-013242-10-1

DISPOSICION Nº

**8771**

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

mem

①  
M  
M MS  


87701



Proyecto de prospecto interno

PLENUM  
GUAIFENESINA 100 mg/5 ml

FORMA FARMACÉUTICA: jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**Presentación:**

Envases conteniendo 60 y 120 ml de jarabe y envases para uso exclusivo hospitalario con 50 y 100 frascos con 60 y 120 ml de jarabe.

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Guaifenesina.....	2,00g
Acido cítrico.....	0,60 g
Ciclamato sódico .....	0,30 g
Sacarina sódica.....	0,03 g
Nipagin sódico.....	0,0750 g
Nipasol sódico .....	0,0075 g
Aroma banana polvo .....	0,700 g
Glicerina.....	7,50 g
Tartracina .....	0,001 g
Azúcar .....	50,00 g
Agua desmineralizada csp.....	100,00 ml

**Acción terapéutica:**

Expectorante.

**Indicaciones:**

Adultos: alivio del catarro bronquial de difícil expectoración.

**Posología y forma de administración:**

**Adultos:** 10 ml ( una cuchara de sopa) cada 6 hs. No administrar mas de 40 ml ( cuatro cucharadas de sopa) por dia.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 hs. Consulte a su médico.

No administrar por más de 5 días.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

No administrar en caso de tos crónica, como la causada por asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumar.

**Reacciones adversas:**

Náuseas o vómitos. Somnolencia.

**Precauciones y advertencias:**

No exceder la dosis recomendada. No tome este producto si es diabético

M  
M  
M

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA E. PEREZ  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.916

8771



La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persistiera por más de 5 días, es recurrente, o está acompañada por fiebre, sarpullido, o dolor de cabeza continuo, consulte a su médico.  
Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencia: Este producto CONTIENE TARTRAZINA, sustancia que puede producir reacciones alérgicas en pacientes susceptibles. **No utilizar en menores de 18 años**

Interacciones medicamentosas: Si Ud. esta en tratamiento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis accidental, consulte a su médico de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247**  
**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777**


**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 10° C y 30° C, protegido de la luz y del calor.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.890

**LABORATORIOS DUNCAN S.A.**  
Llavallol 4141 (C 1419 AKC) Buenos Aires.  
Directora Técnica: Delia Becich - Farmacéutica.

M  
M - MB  
L  
D

  
**LABORATORIOS DUNCAN S.A.**  
**ADRIANA E. PEREZ**  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.916