



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

DISPOSICIÓN N° 7267

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017438-12-7 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Jarabe, AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml autorizado por el Certificado N° 40.511.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 43 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.

Por ello:

9
pu



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

DISPOSICIÓN Nº **7267**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 34 a 42, desglosándose las fs. 34 a 36; para la Especialidad Medicinal denominada CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, 300 mg / 100 ml, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.511 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 rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017438-12-7

DISPOSICION Nº

mem

7267

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

D

M

7267



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 tos.

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?


CORTOS® Está indicado para el alivio de los síntomas de la tos y del catarro bronquial 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 sus excipientes.
Niños menores de 2 años.
Personas con dificultad para expectorar; intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Si usted tiene problemas renales o hepáticos consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
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.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


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

m

7267



Si se encuentra en tratamiento por alguna enfermedad consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Pueden aparecer efectos no deseados causados con el medicamento, como irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones en piel y mucosas: enrojecimiento, picazón, urticaria y reacciones alérgicas.

Personas con dificultad para expectorar; intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.

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

No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sensación de adormecimiento de la boca.

COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO

Administrar durante las comidas.

Adultos y 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: consulte a su médico.

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

QUE 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

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

M

meo
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.726

M
MONTE VERDE S.A.
Vía. del Carmen Mastandrea
BARRIO DE LA PLATA

7267



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 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

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

(HLB PHARMA GROUP S.A.)

Fecha de última revisión:

M


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. BUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APOTECADA