



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 5**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004783-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 30 mg, aprobada por Certificado Nº 48.510.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 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.

*JA*



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

DISPOSICIÓN Nº 7685

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 30 mg, aprobada por Certificado Nº 48.510 y Disposición Nº 988/00, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 44.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 988/00 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 40, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 5**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.510 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004783-13-9

DISPOSICIÓN Nº

9

js

**7 6 8 5**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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°...**7.685**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 988/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004492-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 988/00.-	Prospectos de fs. 39 a 44, corresponde desglosar de fs. 39 a 40.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de

*9*  
*H*



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

Autorización N° 48.510 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de..... **13 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-0047-0000-004783-13-9

DISPOSICIÓN N°

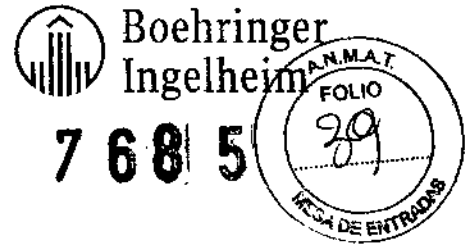
9

js

**7 6 8 5**

  
**DJ. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# ORIGINAL



## Proyecto de Prospecto de Envase

### **MUCOSOLVAN® FORTE AMBROXOL**

Cápsulas blandas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:**

#### **¿Qué contiene MUCOSOLVAN® FORTE?**

**Cada cápsula blanda de gelatina contiene:**

Clorhidrato de ambroxol.....30 mg  
Excipientes: polietilenglicol 400, solución de hidróxido de potasio, propilenglicol, povidona, Agua destilada, gelatina, sorbitol/glicerina (50:50) y amarillo ocaso.

#### **Acción:**

Fluidifica y ayuda a expectorar (expulsar) las secreciones bronquiales (moco).

#### **¿Para qué se usa MUCOSOLVAN® FORTE?**

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

#### **¿Qué personas no pueden recibir MUCOSOLVAN® FORTE?**

**NO USE** este medicamento en caso de:

- Alergia al Ambroxol o a alguno de los componentes de la fórmula
- Embarazo
- Lactancia

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

**MUCOSOLVAN® FORTE** jarabe contiene sorbitol, las personas con una rara condición de intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

No deberá ser administrado a personas con antecedentes de úlcera de estómago / duodeno o con enfermedades gastrointestinales. Si usted sufre una enfermedad de los riñones, sólo puede tomar este medicamento luego de haber consultado a su médico.

Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por el riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

**“Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento”**

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

Farm. MARISA CARCIONE  
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.088

# ORIGINAL



¿Cómo se usa **MUCOSOLVAN®**?

Administrar durante las comidas.

**Adultos y mayores de 12 años:** 1 cápsula blanda 2 veces por día, cada 12 horas.

**Modo de uso:** vía de administración oral.

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

#### **SOBREDOSIFICACION:**

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 35°C, proteger de la luz solar directa y del calor intenso, no conservar en heladera.

#### **PRESENTACION:**

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

Elaborado en: Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (1657) - Provincia de Buenos Aires.

Acondicionado en: Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

#### **Argentina: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.510

Directora Técnica: Marisa A. Carcione, farmacéutica.

Fecha de última revisión:

**Paraguay:** Venta aut. por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. N° 18.610-01-EF. Imp. por Lab. Bagó del Paraguay S.A. – Av. España 1525 – Reg. Q.F. Ada Alderete – R.P. N° 2854. Venta libre.

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.**

**Uruguay:** Imp. y distr. por Boehringer Ingelheim S.A. – Bv. Artigas 417 – 7° piso – Montevideo.

Dir. Téc.: Q.F. A. Guerra – Aut. por el M.S.P. N° 43.438.

Aut. M.S.P. N° 384, 690 y 458. Ley 15443 – Venta bajo receta profesional.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.**

Marisa Carcione  
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.088