



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 5**

**BUENOS AIRES, 30 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007803-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto PECTOBRON / BÁLSAMO DE TOLÚ – EXTRACTO DE POLÍGALA – GUAYACOLSULFONATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BÁLSAMO DE TOLÚ (EXTRACTO DE RESINA 1:1) 3,40 ml/100 ml – EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO (1:1) DE RAÍZ DE POLÍGALA 1,00 ml/100 ml – GUAYACOLSULFONATO DE POTASIO (TIOCOL) 1,33 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 135.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que de fojas 46 a 47 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

①  
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 7 8 9 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 los proyectos de prospectos de fojas 37 a 38, 40 a 41 y 43 a 44, y de rótulos de fojas 39, 42 y 45, desglosando de fojas 43 a 44 y 45, para la Especialidad Medicinal denominada PECTOBRON / BÁLSAMO DE TOLÚ - EXTRACTO DE POLÍGALA - GUAYACOLSULFONATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BÁLSAMO DE TOLÚ (EXTRACTO DE RESINA 1:1) 3,40 ml/100 ml - EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO (1:1) DE RAÍZ DE POLÍGALA 1,00 ml/100 ml - GUAYACOLSULFONATO DE POTASIO (TIOCOL) 1,33 g/100 ml, propiedad de la firma SIDUS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 135 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 9 5

disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007803-13-7

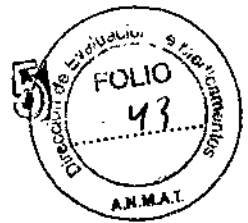
DISPOSICIÓN N°

nc

7 8 9 5

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

9



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **PECTOBRON**

**Bálsamo de Tolú - Extracto de polígala - Guayacolsulfonato de potasio**

### **JARABE**

VENTA LIBRE - INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

#### **¿ QUE CONTIENE PECTOBRON ? :**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

Bálsamo de tolú (Extracto de Resina 1:1) 3,40 mililitros, Extracto Hidroalcoholico (1:1) de Raíz de Polígala 1,00 mililitro, Guayacolsulfonato de Potasio (Tiocol) 1,33 gramos.

*Excipientes:* Benzoato de sodio, Hipofosfito de calcio , Hipofosfito de sodio, Cloruro de potasio , Propilparabeno, Metilparabeno , Alcohol etílico, Colorante caramelo , Sorbitol , Azúcar , Agua destilada c.s.p 100 ml

**ACCIONES :** Ayuda a eliminar las secreciones del aparato respiratorio.

#### **PARA QUE SE USA PECTOBRON ?**

Para favorecer la fluidificación de la secreción bronquial facilitando y aumentando la expectoración, disminuyendo de ese modo la tos seca e irritativa.

Pectobron jarabe, puede ser utilizado por aquellas personas que presentan tos seca y crónica debida al tabaquismo, inflamación de laringe y tráquea, bronquitis aguda y síndrome gripal acompañado de tos.

#### **¿ QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PECTOBRON ?**

No tomar este medicamento en caso de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

#### **¿ QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar Pectobron.

Si la tos está acompañada de fiebre, consulte a su médico antes de tomar Pectobron.

En caso de expectoración acompañada de sangre, consulte a su médico antes de tomar

*Key*

*SIDUS S.A.*  
Néstor Lessore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apoderado

7895



Pectobron. A las dosis sugeridas hasta el momento no se han registrado efectos adversos.

El uso prolongado de Pectobron jarabe puede ocasionar irritación del tracto gastrointestinal, manifestado por náuseas, vómitos y diarrea.

### ¿ QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO ?

Consulte a su médico si la tos persiste por más de 7 días.

### ¿ COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Salvo otra indicación médica, se sugiere:

Niños de 3 a 6 años: Una cucharadita de café (2,5 ml), 3 veces al día.

Niños de 6 a 14 años: Una cucharada de postre (10 ml), 3 veces al día.

Niños mayores de 14 años y adultos: Una cucharada sopera (15 ml), 3 veces al día.

### ¿ QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA ?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 2247 / 6666

Hospital Posadas: (011) 4658 7777 / 4654 6648

### ¿ TIENE ALGUNA PREGUNTA ?

Comuníquese al 0 800 444 0028 y/o ANMAT responde al 0800 333 1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C**

**PRESENTACIONES:** Envases por 100 ml., 120 ml, 150 ml. y 200 ml.

Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde provincia de Bs. As.

**SIDUS S.A.**

**Administración.:** Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

**Lab.:** Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

**Director Técnico:** Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°: 135**

**Fecha de la última revisión: 29/10/2013**

*ny*

  
**SIDUS S.A.**  
Néstor Tessore  
Farmacéutico  
Director Técnico/Apoderado

7 8 9 5



**PROYECTO DE ROTULO**

**PECTOBRON**

**Bálsamo de Tolú - Extracto de polígala - Guayacolsulfonato de potasio**

**JARABE**

VENTA LIBRE - INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

Bálsamo de tolú (Extracto de Resina 1:1) 3,40 mililitros, Extracto Hidroalcoholico (1:1) de Raíz de Polígala 1,00 mililitro, Guayacolsulfonato de Potasio (Tiocol) 1,33 gramos.

*Excipientes:* Benzoato de sodio, Hipofosfito de calcio , Hipofosfito de sodio, Cloruro de potasio , Propilparabeno, Metilparabeno , Alcohol etílico, Colorante caramelo , Sorbitol , Azúcar , Agua destilada c.s.p 100 ml

**PROPUESTA DE USO:** Ver prospecto interno.

**PRESENTACIONES:** Envases por 100 ml., 120 ml, 150 ml. y 200 ml.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C**

Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde, provincia de Bs. As.

**SIDUS S.A.**

**Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires**

**Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.**

**Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°: 135**

**Fecha de la última revisión: 29/10/2013**

**SIDUS S.A.**  
**Néstor Tessore**  
**Farmacéutico**  
**Director Técnico/Apoderado**