



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 13501

BUENOS AIRES, 13 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-6213-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 11.420 correspondiente a los productos denominados PASTILLAS PAGLIANO / MENTOL - ALCANFOR - ALCOHOL BENCÍLICO - ESENCIA DE EUCALIPTUS - TIMOL - BALSAMO DE TOLÚ y PECTORAL PAGLIANO / SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO - BENZOATO DE SODIO.

Que a fojas 3 del presente expediente obra la denuncia de extravío del Certificado original Nº 11.420.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

CS

1

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13501**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 11.420 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas PASTILLAS PAGLIANO / MENTOL - ALCANFOR - ALCOHOL BENCÍLICO - ESENCIA DE EUCALIPTUS - TIMOL - BALSAMO DE TOLÚ y PECTORAL PAGLIANO / SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO - BENZOATO DE SODIO cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-6213-13-2

DISPOSICIÓN Nº

13501

ys


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 11.420**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PECTORAL PAGLIANO**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO
BENZOATO DE SODIO**

Concentración: 4 g / 100 ml – 3 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

1

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO	4 g
BENZOATO DE SODIO	3 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Etanol	0,5 ml
Extracto fluido de altea	5 ml
Anetol	0,03 ml
Colorante caramelo	2,5 g
Glicerina	5 g
Esencia de menta	0,04 ml
Metilparabeno	0,15 g
Sacarina sódica	0,1 g
Ciclamato sódico	0,05 g
Tween 10	0,4 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA PLÁSTICA ROSCA

Contenido por envase secundario: 1 frasco conteniendo 120 ml, 200 ml y 500 ml de jarabe siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 frasco



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CA

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Expectorante - fluidificante

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 711/00

Nombre comercial: **PASTILLAS PAGLIANO**

Nombre Genérico (IFA/s): **MENTOL - ALCANFOR - ALCOHOL BENCÍLICO - ESENCIA DE EUCALIPTUS - TIMOL - BÁLSAMO DE TOLÚ**

Concentración: 200 mg - 5 mg - 200 mg - 65 mg - 5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: **PASTILLAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MENTOL	200 mg
ALCANFOR	5 mg
ALCOHOL BENCÍLICO	200 mg
ESENCIA DE EUCALIPTUS	65 mg
TIMOL	5 mg
BÁLSAMO DE TOLÚ	5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Glucosa	26,292 g
Azúcar	73 g
Tartrazina	65 mg
Verde S	153 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: ENVOLTURA DE CELOFÁN Y ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20 pastillas

Presentaciones: 20 pastillas

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

lls

✓

lls

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CA

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Expectorante - fluidificante

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 711/00

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

PECTORAL PAGLIANO

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

b) Acondicionamiento primario:



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

PASTILLAS PAGLIANO

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED S.A.	2638/13	Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED S.A.	2638/13	Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30	C.A.B.A.	Argentina

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 [Initials]

c) Acondicionamiento secundario:

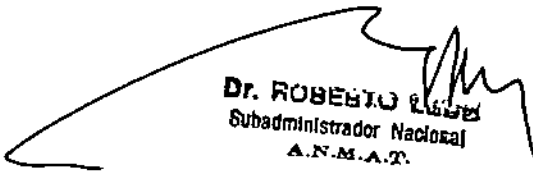
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019**

Disposición ANMAT N  **13501**

Expediente N : 1-47-6213-13-2

es
FR


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.