



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12567-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000054-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000054-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EXPECTOSAN ANTIGRIPIAL y nombre/s genérico/s CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 23/10/2017 17:32:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/10/2017 17:38:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2017 17:32:19.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000054-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.12 09:34:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.12 09:34:31 -0300'

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato Citrato	40 miligramos
Cafeína	30 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón pregelatinizado; Povidona; Almidón glicolato de sodio; Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000 y Lecitina.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Analgésico, Antifebril, Descongestivo, Antitusivo.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Para el alivio sintomático de los cuadros gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares, tos y congestión mucosa de las vías aéreas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

No tome este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL se halla contraindicado en pacientes con Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 15 años. Hipersensibilidad conocida al paracetamol.

No debe iniciarse el ser utilizado por pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera gastrointestinal activa. Antecedentes de úlcera recurrente.

El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo, aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

-Si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

-Si usted consume algún medicamento por enfermedad crónica.

-Si usted consume tres o más vasos de bebida alcohólica por día.

-Si se encuentra en tratamiento con drogas inhibidoras de la monoaminooxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales o enfermedad de Parkinson) o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas.

Debido a que el producto contiene lactosa debe tenerse cuidado en aquellos pacientes con intolerancia a la lactosa y en diabéticos.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la IMAO. Si Usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene un IMAO, consulte previamente al médico.

No use este producto si tiene alguna enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo o agrandamiento prostático sin consultar al médico.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

No consumir bebidas o alimentos que contengan Cafeína. No asociar con expectorantes.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Al igual que otros medicamentos, EXPECTOSAN ANTIGRIPAL puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Pueden observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestares gastrointestinales, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Ocasionalmente puede presentarse rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas. Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

En altas dosis la Cafeína puede producir mareos, taquicardia, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), náuseas. La Fenilefrina puede producir taquicardia, palpitaciones, cefalea, hormigueo en manos y pies, vómitos. Pueden aparecer como efectos secundarios también mareos, nerviosismo, temblor, disnea, debilidad no habitual.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

La dosis media terapéutica para los Adultos y mayores de 15 años es la siguiente: Comprimidos recubiertos: Tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, acompañado con un vaso de agua. Dosis máxima: 8 comprimidos diarios. No exceder la dosis diaria. No tome por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. No exceder la dosis diaria.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de EXPECTOSAN ANTIGRIPAL.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 ó (5411) 4911-9114 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Deberá conservarse protegido de la luz y la humedad, en su envase original, a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Sa
Certificado N°:**



Fecha última revisión: 23 de Octubre de 2017

 **anmat**

Laboratorios Excelentia S.A.
CUIT 33702248189
Presidencia

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE PRIMARIO

Texto en Blisters PVC-Aluminio:

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Industria Argentina-Venta Libre
LOTE: XXXXX / VENC: MM/AA



Laboratorios Excelentia S.A.
CUIT 33702248189
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

**EXPECTOSAN ANTIGRIPAL
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato Citrato	40 miligramos
Cafeína	30 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón pregelatinizado; Povidona; Almidón glicolato de sodio; Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000 y Lecitina.

Este producto contiene Lactosa.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos. (*)

CONSERVACIÓN

Deberá conservarse protegido de la luz y la humedad, en su envase original, a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorio Excelentia S.A.

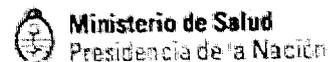
Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argent
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO **anmat** S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

anmat (*) Rótulo válido para envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
Laboratorios Excelentia S.A.
CUIT 33702248189
Presidencia



Buenos Aires, 12 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12567

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58533

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXPECTOSAN ANTIGRIPAL

Nombre Genérico (IFA/s): CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO -
PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO

Concentración: 30 mg - 8 mg - 500 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg -
BUTETAMATO CITRATO 40 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 241,45 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 80,49 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 47,78 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 5,56 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,11 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10,61 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,14 mg CUBIERTA 1
TALCO 4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 2,46 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,6 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 8,8 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: DEBERÁ CONSERVARSE PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO, ANTIFEBRIL, DESCONGESTIVO, ANTITUSIVO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de los cuadros gripales y resfríos que cusan con fiebre, cefalea, dolores musculares, tos y congestión mucosa de las vías aéreas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

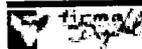
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

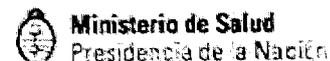
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.	4122/99	SANTO DOMINGO 4088/90	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000054-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

