



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115131602-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-115131602-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la aprobación de cambio de condición de venta con los nuevos proyectos de rótulos y prospectos, y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada MAXVAN / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg; aprobado por Certificado N° 52.246.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 3686/11, 3962/17 y Disposición ANMAT: 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXVAN / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg, el cambio de condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXVAN / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-140000096-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-140000445-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-140000666-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta como se detalla a continuación: Envases conteniendo 10, 14 y 20 comprimidos efervescentes.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-115131602-APN-DGA#ANMAT

Jfs

## PROYECTO DE PROSPECTO

### MAXVAN® ACETILCISTEINA 200 mg Comprimidos efervescentes

Industria Argentina  
Libre

Venta

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR Maxvan®**, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

#### ¿Qué contiene Maxvan®?

Cada comprimido efervescente contiene:

Principios activos: acetilcisteína 200 miligramos.

Principios inactivos: dihidrogenocitrato de sodio (citrato monosódico), hidrógeno carbonato de sodio, aspartamo, sabor limón, povidona K25, macrogol 6000.

**ACCIÓN:** Maxvan® pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos, es decir que rompe químicamente el moco haciéndolo más líquido para que pueda ser eliminado.

#### ¿Para qué se usa Maxvan®?

Maxvan® fluidifica el moco adherido, despegándolo y facilitando su expulsión.

Este medicamento se utiliza en los procesos catarrales y gripales para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión.

#### ¿Qué personas no pueden utilizar Maxvan®?:

NO USE este medicamento:

- si es alérgico a acetilcisteína o a cualquiera de sus componentes.
- si padece úlcera aguda de estómago o duodeno.
- en menores de 12 años.
- si está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Maxvan®?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Maxvan®** si:

- usted toma medicamentos para la tos (antitusivos) o que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que pueden provocar una acumulación del moco fluidificado.
  - si padece problemas respiratorios crónicos como asma o problemas respiratorios de gravedad.
  - usted toma algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos (como la ampicilina, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B). En estos casos, debe separar la toma de los mismos de la toma de **Maxvan®** al menos 2 horas.
  - es posible que encuentre un olor intenso (olor azufrado) que es propio del principio activo del medicamento. No indica que **Maxvan®** esté en malas condiciones.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dándole pecho a su bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

**Maxvan®** es de administración oral.

*Modo de uso:* colocar 1 comprimido efervescente en medio vaso de agua. Agite hasta que se disuelva por completo. Administrar luego de las comidas.

*La dosis usual es:* adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido efervescente de 200 miligramos tres veces por día. No superar la dosis de 3 comprimidos efervescentes al día.

La duración del tratamiento es en general entre 5 a 7 días.



Farm. Nazaren  
Apoderada  
Página 14 de 17



Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VAMMIO S.A.

Si usted olvidó tomar **Maxvan®** no tome luego una dosis doble para compensar las olvidadas. El consumo de alimentos y bebidas no afecta su eficacia. **Maxvan®** se puede tomar con o sin comida.

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

Como todos los medicamentos, la acetilcisteína puede tener efectos adversos.

Ocasionalmente pueden aparecer molestias digestivas como ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea. Raramente pueden observarse somnolencia, dolor de cabeza, erupción cutánea y fiebre.

Si usted observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

Si usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento, consulte a su médico.

#### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

#### **¿Cómo se debe guardar este medicamento?**

##### **Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25°C.

#### **PRESENTACIÓN**

Tubo con 10, 14 y 20 comprimidos efervescentes.

#### **¿Dudas? ¿Consultas?**

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono **0800-444-3666**.

([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar))

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde **0800-333-1234**

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

#### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.246


Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Laboratorio Vannier S.A., Benito Quinquela Martín 2228, C.A.B.A., Argentina.

Fecha de última revisión: septiembre 2022

LOTE:

VTO:

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio VANNIER S.A.

RE-2023-92359178-APN-DTD#IGM

  
Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matricula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115131602- VANNIER - Prospectos - Certificado N52.246

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:07 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**MAXVAN®**  
**ACETILCISTEINA 200 mg**  
**Comprimidos efervescentes**

**Industria Argentina**  
**Libre**

**Venta**

### ¿Qué contiene Maxvan®?

Cada comprimido efervescente contiene:

Principios activos: acetilcisteína 200 miligramos.

Principios inactivos: c.s.p.

### ¿Cómo se debe guardar este medicamento?

#### **Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25°C.

### ¿Dudas? ¿Consultas?

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono **0800-444-3666**.  
([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar))

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde **0800-333-1234**

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.246


Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica


Laboratorio Vannier S.A., Benito Quinquela Martín 2228, C.A.B.A., Argentina.

LOTE:

VTO:

  
Farm. MARÍA FLORENCIA PÉREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARÍA FLORENCIA PÉREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

RE-2023-92359178-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115131602- VANNIER - Rotulo primario - Certificado N52.246.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:32 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

### MAXVAN® ACETILCISTEINA 200 mg Comprimidos efervescentes

Industria Argentina  
Libre

Venta

#### ¿Qué contiene Maxvan®?

Cada comprimido efervescente contiene:

Principios activos: acetilcisteína 200 miligramos.

Principios inactivos: dihidrogenocitrato de sodio (citrato monosódico), hidrógeno carbonato de sodio, aspartamo, sabor limón, povidona K25, macrogol 6000.

**ACCIÓN:** Maxvan® pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos, es decir que rompe químicamente el moco haciéndolo más líquido para que pueda ser eliminado.

#### ¿Para qué se usa Maxvan®?

Maxvan® fluidifica el moco adherido, despegándolo y facilitando su expulsión.

Este medicamento se utiliza en los procesos catarrales y gripales para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión.

#### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

#### ¿Cómo se debe guardar este medicamento?

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25°C.

#### PRESENTACIÓN

Tubo con 10, 14 y 20 comprimidos efervescentes.

#### ¿Dudas? ¿Consultas?

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono **0800-444-3666**.

(www.genommalab.com.ar)

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde **0800-333-1234**

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.246

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Laboratorio Vannier S.A., Benito Quinquela Martín 2228, C.A.B.A., Argentina.

LOTE:

VTO:

RE-2023-92359178-APN-DTD#JGM



Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio VANNIER S.A.



Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115131602- VANNIER - Rotulo secundario - Certificado N52.246

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 10:15:45 -03:00