



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

DISPOSICIÓN N° **0075**

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007325-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto PECHOVIT / HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS 0,70 mg, autorizado por el Certificado N° 20.901.

5. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

6
BS



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

DISPOSICIÓN N° **0075**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 30 a 35, y de rótulos de fojas 27 a 30, desglosando a fojas 27 y 30 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada PECHOVIT / HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS 0,70 mg, propiedad de la firma OMICRON S.A., anulando los anteriores.

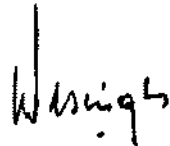
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.901 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007325-12-4

DISPOSICIÓN N° **0075**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

PECHOVIT
HEXILRESORCINOL
Pastillas

Industria Argentina

Venta Libre

¿Qué contiene PECHOVIT Pastillas?

Cada pastilla contiene: Ingredientes activos: Hexilresorcinol 0,70 miligramos. Ingredientes inactivos: Benzoato de sodio; Alcohol bencílico; Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Mentol; Eucalipto esencia; Tolú extracto fluido; Polígala extracto fluido; Timol; Alcanfor; Aldehído cinámico; Anís aceite esencial; Rojo amaranto; Glucosa; Sacarosa c.s.p. 3 gramos.

Acción:

Antiséptico bucofaríngeo.

¿Para qué se usa PECHOVIT Pastillas?

Alivio sintomático de las inflamaciones bucofaríngeas.

¿Qué personas no pueden usar PECHOVIT Pastillas?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes activos: hexilresorcinol; o a alguno de los ingredientes inactivos.
NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Cómo se usa PECHOVIT Pastillas?

Adultos: una pastilla 4 veces por día. Dosis máxima 4 pastillas.

Niños mayores de 12 años: una pastilla 2 a 3 veces por día. Dosis máxima diaria 3 pastillas.

Mantener el caramelo en la boca sin masticar, hasta su completa disolución.

Si los síntomas persisten por más de siete días consulte a su médico.

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco.

Presentación: 20 pastillas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Lote:

Vencimiento:


Elaborado en calle Manuel Agustín Rodríguez N° 2826/30 Capital Federal.
LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Medicamento autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 20.901


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

m



PROYECTO DE PROSPECTO

PECHOVIT
HEXILRESORCINOL
Pastillas

Industria Argentina

Venta Libre

¿Qué contiene PECHOVIT Pastillas?

Cada pastilla contiene: **Ingredientes activos:** Hexilresorcinol 0,70 miligramos. **Ingredientes inactivos:** Benzoato de sodio; Alcohol bencílico; Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Mentol; Eucalipto esencia; Tolú extracto fluido; Polígala extracto fluido; Timol; Alcanfor; Aldehído cinámico; Anís aceite esencial; Rojo amaranto; Glucosa; Sacarosa c.s.p. 3 gramos.

Acción:

Antiséptico bucofaríngeo.

¿Para qué se usa PECHOVIT Pastillas?

Alivio sintomático de las inflamaciones bucofaríngeas.

¿Qué personas no pueden usar PECHOVIT Pastillas?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes activos: hexilresorcinol; o a alguno de los ingredientes inactivos.

NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar PECHOVIT Pastillas?

Si es diabético, por ser un producto que contiene sacarosa, consulte a su médico antes de usarlo.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando PECHOVIT Pastillas?

Ocasionalmente puede producir trastorno gastrointestinal.

Si los síntomas persisten por más de siete días consulte a su médico.

¿Cómo se usa PECHOVIT Pastillas?

Adultos: una pastilla 4 veces por día. Dosis máxima diaria 4 pastillas.

Niños mayores de 12 años: una pastilla 2 a 3 veces por día. Dosis máxima diaria 3 pastillas.

Mantener la pastilla en la boca sin masticar, hasta su completa disolución.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Handwritten mark

Signature
LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

Signature
LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 8020 - M. 12345
DIRECTORA GENERAL

PROYECTO DE PROSPECTO

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800 333 1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco.

Elaborado en calle Manuel Agustín Rodríguez N° 2826/30 Capital Federal.

LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Teléfono: 4752-5081.


Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 20.901

Fecha de última revisión de prospecto autorizada por la ANMAT:

Presentación: 20 pastillas.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 8020 M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

