



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

DISPOSICIÓN Nº

0177

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003386-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita se autorice los nuevos proyectos de rótulos, prospecto información para el paciente y prospecto información para el profesional para el medicamento fitoterápico denominado EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 a 9 AÑOS; Nombre/s científico/s: EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX L. (HEDERA HELIX L.), forma farmacéutica: jarabe, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado Nº 49.551.

Que a fojas 22 ésta administración solicita la adecuación del Medicamento Fitoterápico a Medicamento Herbario, en los términos del art. 21º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21º. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán

UP
ML

7



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

adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21º citado.

Que a fojas 47 y 48 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 24 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3º y 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0177

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 a 9 AÑOS; Nombre/s científico/s: EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX L. (HEDERA HELIX L.) inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 49.551.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de prospectos 27 a 35 (información para el paciente), 36 a 41 (información para el profesional), rótulos que obran a fojas 44 a 46; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 27 a 29, 36 a 37 y 44 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 49.551, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ML

1



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

DISPOSICIÓN N° 0177

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 49.551.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones, rótulo, prospecto de información para el paciente y prospecto información para el profesional, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003386-16-7

DISPOSICION N°

mb

mb

0177

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **0177**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 49.551, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 a 9 AÑOS.

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX L. (HEDERA HELIX L.).

Disposición de autorización: 1384/01.

Expediente original N° 1-0047-0000-009557-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 1384/01.- -----	Prospectos 27 a 35 (información para el paciente), 36 a 41 (información para el profesional), rótulos que obran a fojas 44 a 46; debiéndose desglosar de fojas 27 a 29, 36 a 37 y 44 respectivamente.-----

pl

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., Certificado N° 49.551, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **05.ENE.2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003386-16-7

DISPOSICION N°

mb

mb

0177

DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX, L) JARABE

05 FNE 2017
0177

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.

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

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS?

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

Extracto seco de Hiedra (4,8:1) (Hedera Helix, L) 0,30 gramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: azúcar, Jarabe de glucosa, Miel, Vitamina C, Sabor, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, Ácido cítrico y Agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS alivia sin producir adicción ni somnolencia la tos seca, el catarro y la bronquitis con expectoración dificultosa.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS?

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS se utiliza para aliviar sin producir adicción ni somnolencia la tos seca, el catarro y la bronquitis con expectoración dificultosa en los niños.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS?

Antes de tomar EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS su médico necesita saber:

- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.
- 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.

A pesar de que no se describen interacciones con otras drogas del principio activo que componen EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS, de acuerdo a las prácticas médicas modernas, es recomendable que Ud. consulte con su médico pediatra en los siguientes casos:

- Si debería ser administrado en menores de 2 años.

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

50



- Si los síntomas persistieran por más de 7 días.

Debido a su contenido de hidratos de carbono, este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan diabetes.

0177

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

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que otros medicamentos, EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Como todo medicamento, en individuos sensibles a sus componentes, puede producir ocasionalmente malestar gastrointestinal ó reacciones alérgicas.

Si observa ésta o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

MODO DE CONSERVACIÓN DE EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL

Una vez abierto, conservar en la heladera en su envase original, herméticamente cerrado.

Mantener éste y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS?

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS es un producto especialmente formulado para niños desde los 2 a los 9 años. Contiene un dosificador infantil que garantiza una administración exacta y cómoda.

Las tomas deberán distribuir en lo posible a intervalos regulares durante el día.

Niños de 2 a 5 años: 3 a 5 veces por día una medida de 2,5 ml del dosificador infantil.

Niños de 5 a 9 años: 3 a 5 veces por día una medida de 5 ml del dosificador infantil.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- 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 HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con el Laboratorio de Medicamentos Herbarios de ser necesario y al teléfono de ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

SU

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178



PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 mililitros de Jarabe.

Fecha última revisión: 09 de Marzo de 2001

0 1 7 7

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49551

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


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178



50



INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX, L) 0177 JARABE

Industria Argentina

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

Extracto seco de Hiedra (4,8:1) (Hedera Helix, L) 0,30 gramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: azúcar, Jarabe de glucosa, Miel, Vitamina C, Sabor, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, Ácido cítrico y Agua purificada.

INDICACIONES DE USO:

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL contiene hierbas tradicionalmente usadas para aliviar la tos, catarro o enfriamiento y bronquitis en niños sin producir adicción ni somnolencia.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO / DOSIS:

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL se administra por vía oral.

EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS es un producto especialmente formulado para niños desde los 2 a los 9 años. Contiene un dosificador infantil que garantiza una administración exacta y cómoda.

Las tomas deberán distribuir en lo posible a intervalos regulares durante el día.

Niños de 2 a 5 años: 3 a 5 veces por día una medida de 2,5 ml del dosificador infantil.

Niños de 5 a 9 años: 3 a 5 veces por día una medida de 5 ml del dosificador infantil.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

CUIDADOS DE CONSERVACIÓN Y USO

Una vez abierto, conservar en la heladera en su envase original, cerrado herméticamente.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO


CONTRAINDICACIONES


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

Debido a su contenido de hidratos de carbono, este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan diabetes.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

S U

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178



NIÑOS / ANCIANOS

A pesar de que no se describen interacciones con otras drogas del principio activo que componen EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS, de acuerdo a las prácticas médicas modernas, es recomendable que Ud. consulte con su médico pediatra si debería ser administrado en menores de 2 años.

0177Z

EFFECTOS NO DESEADOS / POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran. Como todo medicamento, en individuos sensibles a sus componentes, puede producir ocasionalmente malestar gastrointestinal ó reacciones alérgicas.

Si observa ésta o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- 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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con el Laboratorio de Medicamentos Herbarios de ser necesario y al teléfono de ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49551**

Laboratorio Excelentia S.A.

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 mililitros de Jarabe.

Fecha última revisión: 15 de Febrero de 2000

[Handwritten signature]

SU

[Handwritten signature]
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

[Handwritten signature]
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:



**EXPECTOSAN HIERBAS Y MIEL 2 A 9 AÑOS
EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX, L)
JARABE**

0177

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100ml de Jarabe contiene:

Extracto seco de Hiedra (4,8:1) (Hedera Helix, L) 0,30 gr.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: azúcar, Jarabe de glucosa, Miel, Vitamina C, Sabor, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio, Ácido cítrico y Agua purificada.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100ml de Jarabe.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente. Una vez abierto, conservar en la heladera en su envase original, herméticamente cerrado.

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

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49551**


Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián De Dios - Farmacéutico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 4911-9114 - contacto@excelentia.com.ar

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


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178