



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

DISPOSICIÓN N° 0716

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005060-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BUTETAMATO CITRATO 0,3%, aprobado por Disposición autorizante N° 2874/11 y Certificado N° 56.255.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96

Handwritten marks: a stylized 'R' and a signature.



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

DISPOSICIÓN Nº **0716**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Médica denominada EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, BUTETAMATO CITRATO 0,3%, la nueva

VP
1
2



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

DISPOSICIÓN Nº **0716**

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BUTETAMATO CITRATO 0,3%, aprobada por Certificado Nº 56.255 y Disposición Nº 2874/11, propiedad de la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 22 a 30.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2874/11 los prospectos autorizados por las fojas 22 a 24, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.255 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas -notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0716

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005060-16-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0716

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.716** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.225, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BUTETAMATO CITRATO 0,3%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2874/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012341-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nuevo contenido por unidad de venta	Frasco por 60, 100, 120 y 150 ml.-	Frasco por 60, 100 y 120 ml, se da de baja la presentación de 150 ml.-
Prospectos	Anexo de Disposición N° 2874/11.-	Prospectos de fs. 22 a 30, corresponde desglosar de fs. 22 a 24.-

VP



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.225 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **19 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-005060-16-2

DISPOSICIÓN N° **0716**

Jfs

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



EXPECTOSAN ANTITUSIVO 07110
BUTETAMATO CITRATO 0,3%
SOLUCIÓN ORAL

19 ENE 2017

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 ANTITUSIVO?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Butetamato Citrato 300 miligramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: glicerina, carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, sucralosa, ácido cítrico anhidro, esencia multifrutas y agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN ANTITUSIVO calma la tos.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

EXPECTOSAN ANTITUSIVO se utiliza especialmente Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

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

No debe administrarse si está embarazada.

No debe administrarse a menores de 6 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Antes de tomar **EXPECTOSAN ANTITUSIVO** su médico necesita saber:

-Si está 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.

Utilizar con precaución en asociación con otros antitusivos, por presentar sinergismo de suma en sus efectos.

Al presentar un efecto similar a las drogas anticolinérgicas papaverina y atropina, se debe tener precaución en su utilización en pacientes con glaucoma, o en caso de lesiones obstructivas del píloro o del tracto urinario.

Si usted está en tratamiento por enfermedad de Parkinson, consumiendo drogas antidepresivas (como tricíclicos, IMAOs) o con Fenotiazinas consulte a su médico antes de utilizar este producto.


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


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

0716



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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

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

En dosis altas pueden presentarse eventualmente: trastornos gastrointestinales leves, cefaleas moderadas, taquicardia, palpitaciones, ansiedad e insomnio.

Ocasionalmente puede provocar trastornos digestivos: náuseas y vómitos, disfagia, cefaleas, inquietud, ansiedad, palpitaciones, que ceden al disminuir o suprimir la asociación y/o dosificación.

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 EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

En niños de 6 a 12 años: 1ml/Kg/día (Ej. un niño de 20 Kg. debe tomar 20 ml en un día, divididos en 4 tomas, una toma cada 6 horas de 5 ml cada toma). Dosis máxima: 20 ml de la solución.

Adultos: 10 ml cada 6 horas. Dosis máxima: 40 ml de la solución.

No exceder la dosis máxima recomendada.

Dosis mínima 5 ml de la solución.

¿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 ANTITUSIVO.

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 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 ANTITUSIVO?

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

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

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

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



0716

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

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56255**

Fecha última revisión: 25 de Abril de 2011

PRESENTACIONES:

Frasco conteniendo: 60, 100 y 120 mililitros.


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


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

70A