



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0820

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006873-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado TOSEDRIN / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml autorizado por el Certificado N° 22288.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0820

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSEDREN / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 81-100, a desglosar 81-85, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0820**

conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

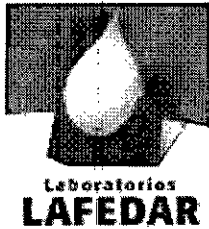
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006873-16-8

DISPOSICION N° **0820**

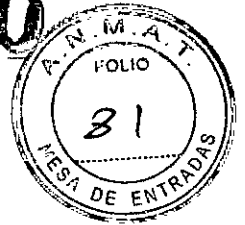
Js

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



0820

20 ENE. 2017



Proyecto de prospecto

TOSEDRI AMBROXOL

Jarabe
Venta Libre
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

¿QUÉ CONTIENE TOSEDRI?

Cada 100 mililitros de jarabe contiene Ambroxol clorhidrato 0,300 gramos como ingrediente activo.

Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Acido cítrico, Glicerina, Azúcar, Esencia de cerezas, Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

ACCIÓN: Expectorante.

¿PARA QUÉ SE USA TOSEDRI?

Indicado para el alivio sintomático del catarro bronquial.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOSEDRI?

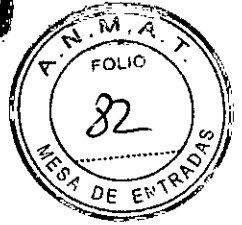
[Handwritten signature]
7/11

[Handwritten signature]
Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

[Handwritten signature]
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



0820



NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales. Si padece una enfermedad renal consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar TOSEDREN y consulte a su médico inmediatamente.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones cutáneo-mucosas, eritema.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

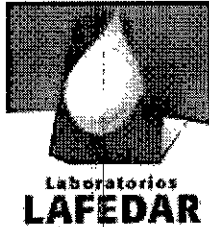
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

FLA



0820



(hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica.

SI LOS SINTOMAS (EXPECTORACION) PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORAN CONSULTE CON SU MEDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

La dosis a ser administrada es la siguiente:

Adultos: 10 ml (1 cucharada de sopa) 2 veces por día (cada 12 hs).

Niños menores de 2 años: consultar al médico.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml (1 cucharadita de café) 3 veces por día (cada 8 hs)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (1 cucharadita de té) 2 veces por día (cada 12 hs).

Administrar durante las comidas.

Vasito de medición adjunto para dosis de 2.5 ml, 5 ml, y 10 ml.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS. O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

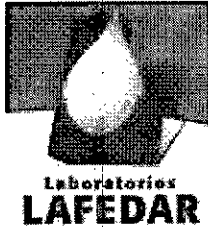
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

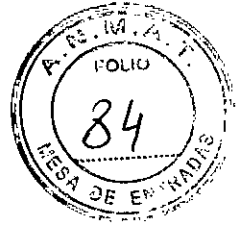
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

DLA

DLA



0820



Hospital de Niños Pedro de Elizalde

(011) 4300-2115

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

CONSERVACION:

Mantener a menos de 30°C.

"MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Director Técnico: Gustavo Omar Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs.

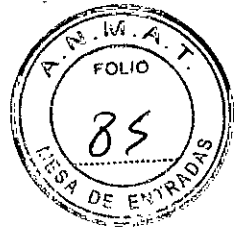
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Fecha última revisión.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 y 150 ml.

DL

[Signature]
Gustavo O. Sejn
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

[Signature]
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.