



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005330-17-7

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-005330-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO EXCELENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos N° 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. 1993), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal y reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; b) Los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), informando que con el Departamento de Farmacología, se indicó el encuadre del registro del producto como Art. 5° del Decreto N° 150/92 por tratarse de una novedad en nuestro país en relación a que en la forma

farmacéutica Polvo para solución oral no se encuentran actualmente evidencias de comercialización, sin la necesidad de presentar Estudios clínicos y pre-clínicos por tratarse de principios activos con conocida acción, y comercializados en el mercado nacional con la misma composición de activos y otras formas farmacéuticas.

Que asimismo la DERM informa que la especialidad medicinal propuesta combina en su fórmula elementos para ayudar a aliviar los síntomas asociados a cuadros gripales y resfríos, así como a otros cuadros inflamatorios del aparato respiratorio superior.

Que continúa informando la DERM las propiedades Farmacodinámicas, a saber: a) El paracetamol (N-acetil-p-aminofenol o acetaminofeno) es un antiinflamatorio no esteroideo ampliamente conocido, con probada eficacia analgésica y antipirética. Baja la fiebre y alivia el dolor de cabeza, dolores articulares y musculares típicos de los cuadros gripales y resfríos. El paracetamol presenta una buena tolerancia gástrica, esto se ha evaluado en estudios llevados a cabo con confirmación endoscópica. El paracetamol no tiene acción antiagregante plaquetaria; b) La fenilefrina es un fármaco vasoconstrictor simpaticomimético que ha sido usado por muchos años como descongestivo nasal. La fenilefrina es un alfa agonista relativamente selectivo. La mayor parte de su efecto es debido a la acción directa sobre el receptor adrenérgico ubicado en la pared de las arterias y muy poca debida a acción indirecta por liberación de noradrenalina. La acción presora de la fenilefrina es más débil que la noradrenalina pero, sin embargo, de acción más prolongada. A dosis terapéuticas no produce estimulación significativa del Sistema Nervioso Central. La fenilefrina reduce la congestión nasal que produce el aumento del flujo sanguíneo en la mucosa nasal típico de los resfriados, debido a su efecto vasoconstrictor; c) La cafeína es una metilxantina con efecto estimulante sobre el sistema nervioso central lo que le confiere la propiedad de combatir el cansancio y el decaimiento, además de potenciar el efecto analgésico del paracetamol; d) El butetamato es un agente antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

Que con respecto a las Propiedades Farmacocinéticas, la DERM indica lo siguiente: a) El paracetamol muestra buena biodisponibilidad oral. Las concentraciones máximas en plasma surgen a los 30 a 60 minutos y la vida media de eliminación ($T_{1/2e}$) es de aproximadamente 2 horas a las dosis terapéuticas. El paracetamol se distribuye homogéneamente en todos los fluidos del organismo. Su unión a las proteínas plasmáticas es variable, pero menor que la de otros AINEs. Un estudio farmacocinético de paracetamol vs ibuprofeno en voluntarios, evidenció un volumen de distribución varias veces mayor para paracetamol (lo que sustenta la amplia distribución del fármaco), una vida media de absorción significativamente más corta (acción rápida) y una ($T_{1/2e}$) más prolongada (mayor duración de la acción). El metabolismo del paracetamol es predominantemente hepático; b) La fenilefrina se absorbe rápidamente y totalmente en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral. Sufre un amplio metabolismo presistémico en la pared del intestino y en el hígado. Por lo tanto la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente 40% en relación a la misma dosis por vía intravenosa. Luego de la administración oral la concentración máxima (C_{max}) se alcanza en 1 a 2 horas. La ($T_{1/2e}$) es de aproximadamente 2 a 3 horas. Tiene un gran volumen de distribución entre 200 a 500 litros, sin embargo, la penetración en el cerebro y la excreción en la leche materna son mínimas y no atraviesa la placenta; c) La cafeína se absorbe con facilidad luego de la administración oral, alcanza la C_{max} luego de 1 hora, se distribuye en todos los compartimientos corporales, cruza la placenta y pasa a la leche materna. Se elimina ante todo por metabolismo hepático, en la orina se expulsa menos del 5% de la cafeína administrada por vía oral sin cambios. La $T_{1/2e}$ de la cafeína es de entre 3 y 7 horas; d) El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietil-aminoetanol, metabolitos que son excretados por orina en forma conjugada.

Que en virtud de lo expuesto, la DERM aconseja proceder a su aprobación, agregando que combina en su fórmula los elementos para ayudar al manejo de los síntomas asociados a cuadros gripales y resfríos, así como adyuvante en otros cuadros inflamatorios del aparato respiratorio superior que cursen con fiebre, dolores de cabeza, dolores

musculares, tos y mucosidad.

Que asimismo la DERM indica que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 EXCELENTIA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial EXPECTOSAN ANTIGRIPAL y nombre/s genérico/s CAFEINA – PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo que consta en IF-2021-117844220-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que consta en IF-2021-117845012-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- En los rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXPECTOSAN ANTIGRIPAL

Genérico/s: CAFEINA – PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO.

Concentración/es: 30 mg de CAFEINA, 500 mg de PARACETAMOL, 40 mg de BUTETAMATO CITRATO, 8 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CAFEINA 30 mg, PARACETAMOL 500 mg, BUTETAMATO CITRATO 40 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Excipientes: SABOR MENTA 66.33 mg, ACIDO ASCORBICO 106.13 mg, AZUCAR GRANULAR 3798.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 165.83 mg, SABOR LIMON 66.33 mg, SUCRALOSA 13.27 mg, SABOR TE CON MIEL 139.29 mg, SABOR EUCALIPTUS 66.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: Envases conteniendo 5, 10, 15, 24 sobres con 5 gr de polvo para solución oral.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 10, 15, 24 sobres con 5 gr de polvo para solución oral.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE, Entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Vía/s de administración: ORAL.

Clasificación ATC: NO2BE51.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento sintomático de los cuadros gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares, tos y mucosidad.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO. -

a) Elaborador/es:

Razón social: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Legajo N°: 6146.

Domicilio del establecimiento elaborador: INTENDENTE AMARO AVALOS 4208 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Razón social: LABORATORIO OMICRON S.A.

Legajo N°: 6566.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Razón social: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Legajo N°: 7110.

Domicilio del establecimiento elaborador: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

b) Laboratorio de control de calidad.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO DOMINGO 4088/90, CAPITAL FEDERAL.

Industria: ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-0000-005330-17-7

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.12 12:34:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.12 12:34:14 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL
PARACETAMOL 500 mg / FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg /
BUTETAMATO CITRATO 40 mg / CAFEÍNA 30 mg

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta libre

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Cada sobre contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	8,00 mg
Butetamato Citrato	40,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
Cafeína	30,00 mg

Excipientes autorizados c.s.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL descongestiona, calma el dolor, la fiebre y la tos.

¿COMO SE USA EXPECTOSAN ANTIGRIPAL? Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 24 sobres. (* Ver aclaraciones al final).

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original protegido de la luz y de la humedad, a temperatura ambiente, entre 15° C y 30°C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

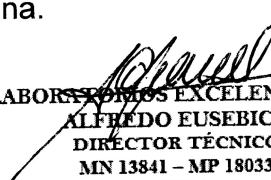
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El
Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar



LABORATORIO EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



Producto elaborado y fraccionado en: -LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires // -LABORATORIO GERARDO RAMON & Cía. S.A.I.C, Int A. Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires. Producto Elaborado en LABORATORIOS FRASCA S.R.L., Galicia 2652, CABA.

Fecha última revisión: 04 de octubre de 2021

(*) Rótulo válido para las presentaciones de 5, 10 y 15 sobres.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo prod. EXPECTOSAN ANTIGRIPAL 1-47-5330-17-7

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.03 18:28:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 18:28:56 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL
PARACETAMOL 500 mg / FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg /
BUTETAMATO CITRATO 40 mg / CAFEÍNA 30 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Cada sobre contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato Citrato	40 miligramos
Cafeína	30 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Ácido ascórbico; Ácido cítrico anhidro; Sucralosa; Sabor Menta; Sabor Eucalipto; Sabor Limón; Sabor Te con miel y Azúcar.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL descongestiona, calma el dolor, la fiebre y la tos.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

EXPECTOSAN ANTIGRIPAL se utiliza para el tratamiento sintomático de los cuadros gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares, tos y mucosidad.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
No use este medicamento si es menor de 15 años.

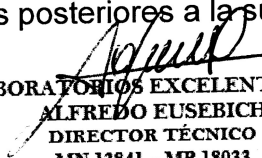
No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.

El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo, aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

Antes de tomar EXPECTOSAN ANTIGRIPAL 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.
- Si se encuentra en tratamiento con drogas inhibidoras de la monoaminooxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales o enfermedad de Parkinson) o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la IMAO. Si Usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene un IMAO, consulte previamente al médico.

Si tiene alguna enfermedad cardiaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo o agrandamiento prostático consulte previamente a su médico.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

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

No consumir bebidas o alimentos que contengan Cafeína. No asociar con expectorantes.

Pueden observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestares gastrointestinales, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Ocasionalmente puede presentarse rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas. Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

En altas dosis la Cafeína puede producir mareos, taquicardia, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), náuseas. La Fenilefrina puede producir taquicardia, palpitaciones, cefalea, hormigueo en manos y pies, vómitos. Pueden aparecer como efectos secundarios también mareos, nerviosismo, temblor, disnea, debilidad no habitual.

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.

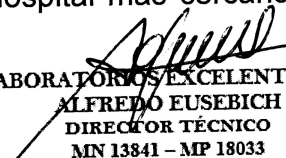
¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN ANTIGRIPAL?

La dosis media terapéutica para los Adultos y mayores de 15 años es la siguiente: Polvo para solución oral: Tomar el contenido de 1 sobre disuelto en una taza de agua caliente (200ml)(entre 65°C y ebullición) cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 sobres diarios.

Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por más de 3 días, consulte a su médico.

¿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:


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



- 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 ANTIGRIPAL.

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 ANTIGRIPAL?

Conservar en su envase original protegido de la luz y de la humedad, a temperatura ambiente, entre 15° C y 30°C.

Producto elaborado y fraccionado en: -LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires // -LABORATORIO GERARDO RAMON & Cía. S.A.I.C, Int A. Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires. Producto Elaborado en LABORATORIOS FRASCA S.R.L., Galicia 2652, CABA.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha última revisión: 4 de octubre de 2021

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 10, 15 y 24 sobres de 5gr de polvo para solución oral.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod EXPECTOSAN ANTIGRIPAL 1-47-5330-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.03 18:31:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 18:31:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59581

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 59.581**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXPECTOSAN ANTIGRIPAL

Genérico/s: CAFEINA – PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO.

Concentración/es: 30 mg de CAFEINA, 500 mg de PARACETAMOL, 40 mg de BUTETAMATO CITRATO, 8 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CAFEINA 30 mg, PARACETAMOL 500 mg, BUTETAMATO CITRATO 40 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Excipientes: SABOR MENTA 66.33 mg, ACIDO ASCORBICO 106.13 mg, AZUCAR GRANULAR 3798.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 165.83 mg, SABOR LIMON 66.33 mg, SUCRALOSA 13.27 mg, SABOR

TE CON MIEL 139.29 mg, SABOR EUCALIPTUS 66.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: Envases conteniendo 5, 10, 15, 24 sobres con 5 gr de polvo para solución oral.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 10, 15, 24 sobres con 5 gr de polvo para solución oral.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, A TEMPERATURA AMBIENTE, Entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Vía/s de administración: ORAL.

Clasificación ATC: NO2BE51.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento sintomático de los cuadros gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares, tos y mucosidad.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO. -

a) Elaborador/es:

Razón social: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Legajo N°: 6146. **Domicilio del establecimiento elaborador:** INTENDENTE AMARO AVALOS 4208 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Razón social: LABORATORIO OMICRON S.A.

Legajo N°: 6566. **Domicilio del establecimiento elaborador:** CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Razón social: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Legajo N°: 7110. **Domicilio del establecimiento elaborador:** GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

b) Laboratorio de control de calidad.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO DOMINGO 4088/90, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

El presente certificado tendrá una validez de CINCO (5) años a partir de la fecha impresa.

Expediente N°: 1-0047-0000-005530-17-7

DI-2022-449-APN-ANMAT#MS

mb / rl

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 13:04:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 13:04:56 -03:00