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

DISPOSICIÓN Nº 1290

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021777-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. representante en el país de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Francia, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 1290

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que 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 de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1290

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NO TOS ADULTOS y nombre/s genérico/s BUTETAMATO CITRATO-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO-CLORURO DE AMONIO ETERGLICERILGUAYACOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. representante en el país de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Francia, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021777-09-1

DISPOSICIÓN N°: 1290

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: NO TOS ADULTOS

Nombre/s genérico/s: BUTETAMATO CITRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO-CLORURO DE AMONIO - ETERGLICERILGUAYACOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS N° 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: NO TOS ADULTOS .

Clasificación ATC: RO5FB .

Indicación/es autorizada/s: tos de etiologia diversa: aguda, crónica, seca. Catarro.Bronquitis espasmodica. Tos del fumador .-Coadyuvante en el tratamiento de pacientes que han dejado de fumar. En el tratamiento de afecciones broncopulmonares de origen bacteriano debe asociarse medicación antiinfecciosa especifica bajo estricto control medico.

Concentración/es: 1.00 G / 100 ML de CLORURO DE AMONIO, 1.00 G / 100 ML de ETER GLICERIL GUAYACOLICO, 0.10 G / 100 ML de BUTETAMATO CITRATO, 0.30 G / 100 ML de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE AMONIO 1.00 G / 100 ML, ETER GLICERIL GUAYACOLICO 1.00 G / 100 ML, BUTETAMATO CITRATO 0.10 G / 100 ML, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 0.30 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.030 G / 100 ML, SORBITOL 70% 60.00 G / 100 ML, GLICERINA 5.000 G / 100 ML, ALCOHOL 0.440 G / 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA 0.200 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 0.120 G / 100 ML, MENTOL 0.020 G / 100 ML, COLORANTE AMARANTO 0.007 G / 100 ML, SUCRALOSA 0.250 G / 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 100 ML CON VASO DOSIFICADOR

Contenido por unidad de venta: 100 ML CON VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1290

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1290

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021777-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1290, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. representante en el país de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Francia, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NO TOS ADULTOS

Nombre/s genérico/s: BUTETAMATO CITRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO-CLORURO DE AMONIO - ETERGLICERILGUAYACOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS N° 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: NO TOS ADULTOS .

Clasificación ATC: RO5FB .

Indicación/es autorizada/s: tos de etiologia diversa: aguda, crónica, seca. Catarro.Bronquitis espasmodica. Tos del fumador .-Coadyuvante en el tratamiento de pacientes que han dejado de fumar. En el tratamiento de afecciones broncopulmonares de origen bacteriano debe asociarse medicación antiinfecciosa especifica bajo estricto control medico.

Concentración/es: 1.00 G / 100 ML de CLORURO DE AMONIO, 1.00 G / 100 ML de ETER GLICERIL GUAYACOLICO, 0.10 G / 100 ML de BUTETAMATO CITRATO, 0.30 G / 100 ML de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE AMONIO 1.00 G / 100 ML, ETER GLICERIL GUAYACOLICO 1.00 G / 100 ML, BUTETAMATO CITRATO 0.10 G / 100 ML, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 0.30 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.030 G / 100 ML, SORBITOL 70% 60.00 G / 100 ML, GLICERINA 5.000 G / 100 ML, ALCOHOL 0.440 G / 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA 0.200 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 0.120 G / 100 ML, MENTOL 0.020 G / 100 ML, COLORANTE AMARANTO 0.007 G / 100 ML, SUCRALOSA 0.250 G / 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 100 ML CON VASO DOSIFICADOR

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

Contenido por unidad de venta: 100 ML CON VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. representante en el país de la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Francia, el Certificado Nº 56104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1290

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

1290

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

NO-TOS® Adultos
BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO

JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g

Excipientes; sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515) Duas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antitusivo, mucolítico, expectorante, para la tos productiva broncodilatador, descongestivo nasal.
Código ATC: R05FB

INDICACIONES
Tos de etiología diversa: aguda, crónica, seca. Catarro. Bronquitis espasmódica. Tos del fumador. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes que han dejado de fumar. En el tratamiento de afecciones broncopulmonares de origen bacteriano debe asociarse medicación antiinfecciosa específica bajo estricto control médico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción Farmacológica:
Cloruro de amonio: se utiliza como expectorante en la tos productiva.
La pseudoefedrina, actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa respiratoria, provoca vasoconstricción, reduciendo la hiperemia, el edema y la congestión.
El butetamato es un agente antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.
El eterglicerilguayacólico se utiliza para el tratamiento de la tos causada por cuadros tales como gripes, resfríos u otras condiciones. Se cree que actúa irritando la mucosa gástrica y consecuentemente estimulando las secreciones del tracto respiratorio. Este aumento en los fluidos incrementa el volúmen y disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales.

Farmacocinética:
El cloruro de amonio se absorbe en el tubo digestivo. El ión amonio se transforma en urea en el hígado; el anión así liberado en la sangre y en el líquido extracelular produce una acidosis metabólica y disminuye el pH de la orina; produciendo diuresis transitoria.
El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2- dietiaminoetanol, metabolitos que son excretados por orina en forma conjugada.
El eterglicerilguayacólico se absorbe en el tubo digestivo. Se metaboliza y excreta posteriormente por la orina.
La pseudoefedrina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. En gran parte se excreta de forma inalterada por la orina junto con pequeñas cantidades de su metabolito hepático. Tiene una vida media de aproximadamente 5-8 horas. Con una orina ácida se incrementa la eliminación y disminuye la vida media. Pequeñas cantidades de pseudoefedrina pueden distribuirse en la leche materna.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Adultos y mayores de 12 años: 7,5 ml (equivalente a 22,5 mg de Pseudoefedrina Clorhidrato) cuatro veces por día cada 6 horas. **Dosis máxima 240 mg/día. No administrar por más de 5 días.**

CONTRAINDICACIONES:

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

A.N.M.A.T. FOLIO 195 MESA DE ENTRADAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula
La pseudoefedrina se encuentra contraindicada en la enfermedad coronaria severa, con el uso de simpaticomiméticos, hipertensión arterial severa, o terapia con antidepresivos pertenecientes al grupo de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
El cloruro de amonio está contraindicado en pacientes que poseen disfunción renal, función renal disminuida o alcalosis metabólica.
El Eterglicerilguayacólico está contraindicado en pacientes con Porfiria (véase: "Advertencias").

ADVERTENCIAS
El cloruro de amonio puede causar acidosis respiratoria primaria en los pacientes que tienen un dióxido de carbono total elevado.
El eterglicerilguayacólico se considera peligroso en pacientes con Porfiria porque se ha demostrado que es porfirinógeno en animales.

PRECAUCIONES
Butetamato: al presentar éste un efecto similar al de las drogas anticolinérgicas, de presentarse algún tipo de asociación con las mismas, se debe tener precaución en su utilización en pacientes con glaucoma o en casos de lesiones obstructivas pilóricas y del tracto urinario.
Pseudoefedrina: utilizar con precaución en pacientes con arritmias, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo, enfermedad coronaria isquémica, hipertrofia prostática y falla renal.
Cloruro de amonio: está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática o renal.
Eterglicerilguayacólico: debe utilizarse con cuidado esta droga en combinación con fenilpropanolamina en pacientes con hipertensión arterial, desórdenes cardíacos, diabetes o enfermedad vascular periférica, hipertrofia prostática y glaucoma.

Embarazo y Lactancia:
Eterglicerilguayacólico: No existe evidencia del uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que se recomienda no utilizar durante estos períodos.
Pseudoefedrina: se ha sugerido que la administración de la misma combinada con paracetamol durante el embarazo aumenta el riesgo de gastroquisis (defecto del cierre de la pared abdominal) en recién nacidos. Si bien los indicios son débiles, es aconsejable evitar la pseudoefedrina durante el embarazo dado la gravedad de la anomalía y la disponibilidad de alternativas a la pseudoefedrina. En cuanto al período de lactancia la Academia Americana de Pediatría afirma que aunque las formulaciones utilizadas por madres en período de lactancia que contienen pseudoefedrina con maleato de dexbromfeniramina suelen ser compatibles con la lactancia, se han registrado patrones de irritabilidad, llantos y sueño insuficiente.
Cloruro de amonio: no existen estudios controlados en humanos que examinen la utilización del mismo durante el embarazo. En cuanto a la lactancia la evidencia que se encuentra disponible o el consenso de expertos es inconclusa o inadecuada para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza durante este período.
Butetamato: no existe literatura al respecto.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.
Eterglicerilguayacólico: Estudios en animales han revelado efectos teratogénicos en el feto pero no se han realizado estudios controlados en mujeres.
Pseudoefedrina: No existe información referente que demuestre una ocurrencia o evidencia de daño fetal.
Cloruro de amonio: Según el Comité Australiano de Evaluación de Drogas no posee ninguna prueba de aumento en la frecuencia de malformaciones u otro efecto directo o indirecto en el feto observado.
Butetamato: No existe información al respecto.

INTERACCIONES
Butetamato: Posee acción anticolinérgica con Fenotiazina y puede intensificar sus efectos.
Cloruro de amonio: Puede interactuar con clorpropamida causando hipoglucemia. Puede reducir la efectividad de la metadona.
Eterglicerilguayacólico: No se conocen interacciones con otras drogas. Puede causar interacción con pruebas de laboratorio, en especial en la medición del ácido vainillinmandélico dando como resultado falsos positivos.
Pseudoefedrina: Posee numerosas interacciones con drogas como clorgilina, dihidroergotamina, guanetidina, etc, provocando crisis hipertensivas, elevación de la presión sanguínea, hipertensión severa, hiperpirexia, dolores de cabeza y otros. Puede interactuar además con la medición de anfetamina provocando un falso positivo.

GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

1290

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS:
Eterglicerilguayacólico: Se han descrito las siguientes reacciones: rash, urticaria, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, malestar, dolor de cabeza, urolitiasis.
Cloruro de amonio: Se han descrito efectos cardiovasculares (arritmia cardíaca con bradicardia, tromboflebitis). Efectos dermatológicos debido a la acidosis metabólica o toxicidad por amonio como sudor o palidez. Efectos metabólicos como desorden en el equilibrio ácido–base. Efectos gastrointestinales: irritación gástrica, náuseas o vómitos. Efectos hepáticos (encefalopatía hepática, hepatotoxicidad. Efectos neurológicos como ser dolores de cabeza, confusión mental, desorientación entre otros.
Pseudoefedrina: efectos cardíacos: fibrilación auricular, hipertensión, taquicardia, hipotensión, infarto del miocardio y contracciones prematuras ventriculares. Efectos dermatológicos: dermatitis de contacto, erupción cutánea, pseudoescarlatina. Efectos metabólicos: disminución de la temperatura corporal o hipertermia.
Efectos gastrointestinales: pérdida del gusto, colitis isquémica. Efectos neurológicos: insomnio, temblor muscular, hiperactividad, ataxia, hiperexcitabilidad, pupilas dilatadas, alucinaciones, ansiedad, entre otros.

SOBREDOSIFICACIÓN:
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
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIÓNES
Envase conteniendo 100 ml con vaso dosificador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C y 30 °C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Dirección Técnica: Clara Eva A. Segura, Farmacéutica.
Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, (B1605ECT) Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina
Laboratorios Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, (B1605ECT) Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo sanofi-aventis
Línea de atención: 0 800 4444 882

sanofi aventis

Última Revisión: No-Tos Adultos Jarabe_ swl-gr001/Nov10 – **Aprobado por Disposición N°**

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

NO-TOS® Adultos
BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO

JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICIÓN
Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g

Excipientes: sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515) Duas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

Contenido neto: 100 ml.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología: léase prospecto

Lote:
Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Dirección Técnica: Clara Eva A. Segura, Farmacéutica.
Laboratorios Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Avalos 4208, (B1605ECT) Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.I.C.
División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266