



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN Nº **0957**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007330-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO; Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Solución Extemporánea, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg ; aprobada por Certificado Nº 57.060.

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 Nº 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

0957

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Solución Extemporánea, AMBROXOL CLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 57.060 y Disposición N° 1705/13 propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 30 a 44.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1705/13 los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 30 a 34 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Q
M H



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN Nº 0957

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.060 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007330-13-2

DISPOSICIÓN Nº

mem

0957


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

- 2016 "Año de Honorejo al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0957** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO.-

Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Solución Extemporánea, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°1705/13.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007715-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo II Disposición N°1705/13.-	Prospectos de fs.31 a 34; 36 a 39 y 41 a 44, a desglosar fs. 31 a 34. Rótulos a fs. 30 - 35 y 40; a desglosar fs. 30

9

M. H



- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

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 SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
04 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000- 007330-13-2

DISPOSICIÓN N°

mem

0957


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0957



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (Sobre)

TOSTOP T EXPECTORANTE

AMBROXOL

Polvo para solución extemporánea

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 5 g de polvo para solución extemporánea.

Fórmula:

Cada sobre de 5 g contiene: Ambroxol clorhidrato 30 mg.

Excipientes: ácido cítrico; sorbitol polvo; esencia de miel polvo; esencia de té polvo; esencia de limón polvo; esencia de eucalipto polvo; esencia de menta polvo; colorante amarillo quinolina C.I. 47.005; azúcar.

Posología:

Ver información impresa en el estuche.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor. Conservar al abrigo de la humedad.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SENTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. #121
DIRECTOR TÉCNICO

MAF

0957



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO / PROSPECTO

TOSTOP T EXPECTORANTE

AMBROXOL

Polvo para solución extemporánea

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres de 5 g

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO**

¿Qué contiene TOSTOP T EXPECTORANTE?:

TOSTOP T EXPECTORANTE tiene 30 miligramos de Ambroxol clorhidrato cada 5 gramos de polvo para solución extemporánea.

Otros componentes del polvo para solución extemporánea: ácido cítrico; sorbitol polvo; esencia de miel polvo; esencia de té polvo, esencia de limón polvo; esencia de eucalipto polvo; esencia de menta polvo; colorante amarillo quinolina C.I 47.005; azúcar.

Acciones:

Expectorante

¿Para qué se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?

TOSTOP T EXPECTORANTE es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP T EXPECTORANTE?

Menores de 12 años.

Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ambroxol o a alguno de los ingredientes de la fórmula; si padece enfermedad del hígado o riñón.

DANIEL G. SANTOS
ALCOBRAY

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.B. 612
DIRECTOR TÉCNICO

MFP

0957



No debe utilizarlo si usted está tomando remedios para la tos o padece úlcera péptica activa.

No administrar en caso de tos crónica, si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.

No administrar en pacientes con dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones respiratorias).

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP T EXPECTORANTE?

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP T EXPECTORANTE?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones alérgicas en la piel.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo remedios para la tos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito los efectos producidos por Mucosan en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

¿Como se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 12 horas, siempre después de las comidas.

MA

DANIEL A. SANTOS
APL. SER. DO

SAVANT PHARM S.A.
CHRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0957



Dosis máxima: no exceder los 3 sobres en 24 horas. No administrar por más de 5 días.

Modo de uso: disolver el contenido del sobre en una taza con agua caliente, agregar azúcar a gusto.

NO ADMINISTRAR POR MAS DE 5 DÍAS

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Conservar al abrigo de la humedad

MFB

DANIEL S. SANTOS
ARDEZANO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL VOGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 612
DIRECTOR TÉCNICO

0957



Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 sobres de 5 grs. Siendo la última presentación para Dispenser

Nota: El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 20, 30 y 50 sobres de 5 grs. Siendo la última presentación para Dispenser.

M fl

DANIEL F. SANTOS
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO