



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1242

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012365-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Certificado N° 34.765, bajo el cual se encuentran inscriptos los productos denominados COFRON, COFRON JARABE y COFRON JARABE PEDIÁTRICO / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA - CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL, en sus formas farmacéuticas comprimidos y jarabe respectivamente.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1242

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 34.765 el contenido de los datos identificatorios característicos correspondiente a las especialidades medicinales denominadas COFRON, COFRON JARABE y COFRON JARABE PEDIÁTRICO / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA - CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 34.765 con los datos identificatorios característicos de éste.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 34.765 fechado 18/09/1974 emitido en tres ejemplares, que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012365-14-6

DISPOSICIÓN N° 1242

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 34.765**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido del Certificado Nº 34.765. (3).

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.401

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre Comercial: **COFRON**

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL  
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
25 mg - 4 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL	25,00 mg
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	4,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	81,00 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Polivinilpirrolidona	7,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Ftalato acetato de celulosa	2,16 mg
Propilenglicol	0,67 mg
Span 80	0,216 mg
Polietilenglicol 8000	5,04 mg
Aceite de castor	0,09 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de plástico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 24, 40, 100 y 500 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 24, 40, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, en envase cerrado. Proteger de la luz.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: R05FB01

Clasificación farmacológica: Preparados para la tos y el resfrío

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3.057/79.

Nombre Comercial: **COFRON JARABE**

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL -  
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
250 mg/100 ml y 40 mg/100 ml

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL	250,00 mg
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	40,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Azúcar	30,00 g
Sacarina sódica	100,00 mg
Ácido cítrico	228,60 mg
Benzoato de sodio	150,00 mg
Esencia de banana	30,00 mg
Tartrazina	1,00 mg
Alcohol	5,00 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio

Contenido por envase secundario: Frasco de 100 ml, 120 ml y 180 ml

Presentaciones: Frasco de 100 ml, 120 ml y 180 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, en envase cerrado. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05FB01

Clasificación farmacológica: Preparados para la tos y el resfrío

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 854/02.

Nombre Comercial: **COFRON JARABE PEDIÁTRICO**

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL  
 CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
 140 mg/100 ml y 20 mg/100 ml

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL	140,00 mg
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	20,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Azúcar	30,00 g
Sacarina sódica	100,00 mg
Ácido cítrico	228,60 mg
Benzoato de sodio	150,00 mg
Esencia de banana	30,00 mg
Rojo Punzó 4R	1,00 mg
Alcohol	5,00 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio

Contenido por envase secundario: Frasco de 100 ml, 120 ml y 180 ml

Presentaciones: Frasco de 100 ml, 120 ml y 180 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, en envase cerrado. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05FB01

Clasificación farmacológica: Preparados para la tos y el resfrío

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 854/02.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
<b>ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.</b>	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
<b>ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.</b>	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
<b>ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.</b>	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 34.765** el que tendrá una vigencia hasta el 30 de Noviembre de 2014.

Expediente N°: 1-0047-0000-012365-14-6

DISPOSICIÓN N°

**1242**

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**