



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2967

RESOLUCIÓN N°

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016079-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2967

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. 7.

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2967

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 KROLTONHEXINA y nombre/s genérico/s BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 3º - 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

2967

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-016079-08-9

DISPOSICIÓN Nº:

2967

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2967**

Nombre comercial: KROLTONHEXINA

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Y/O EN LA CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE .

Nombre Comercial: KROLTONHEXINA pediátrico.

Clasificación ATC: R05CB02 .

Indicación/es autorizada/s : Alivio sintomático del catarro bronquial



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 80 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/100 ML. Excipientes: CLORURO DE SODIO
0.08 G, ACIDO CITRICO 1 G, CITRATO DE SODIO 0.4 G, PROPILPARABENO 0.03
G, SACARINA SODICA 0.4 G, AZUCAR 25 G, PROPILENGLICOL 40 G, GLICERINA
18.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.4 G,
METILPARABENO 0.09 G, COLOR ROJO PUNZO 4R 0.003 G, ESENCIA TUTI
FRUTI 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: 1 FCO, UH 10-25-50 Y 100 FC

Contenido por unidad de venta: 60-90-120 ML EN 1 FCO Y EN UH 10-25-50 Y 100
FCOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE .

Nombre Comercial: KROLTONHEXINA adultos.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: R05CB02 .

Indicación/es autorizada/s : Alivio sintomático del catarro bronquial

Concentración/es: 160 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 MG/100 ML. Excipientes: CLORURO DE SODIO
0.08 G, ACIDO CITRICO 1 G, CITRATO DE SODIO 0.4 G, PROPILPARABENO 0.03
G, SACARINA SODICA 0.4 G, AZUCAR 25 G, PROPILENGLICOL 40 G, GLICERINA
18.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.4 G,
METILPARABENO 0.09 G, COLOR ROJO PUNZO 4R 0.003 G, ESENCIA TUTI
FRUTI 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: 1 FCO, UH 10-25-50 Y 100 FC

Contenido por unidad de venta: 60-90-120 ML EN 1 FCO Y UH EN 10 25-50 Y 100
FCOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2967**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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°

2967


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2967



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**KROLTONHEXINA PEDIÁTRICO
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/ 100 ml
JARABE**

Venta libre

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de contiene:

BROMHEXINA CLORHIDRATO	80,00 mg
Azúcar	25,000 g
Ciclamato de sodio	0,400 g
Ácido cítrico	1,000 g
Citrato de sodio	0,400 g
Cloruro de sodio	0,080 g
Colorante rojo punzó 4R	0,003 g
Esencia de tuti fruti	0,050 g
Glicerina	18,750 g
Metilparabeno	0,090 g
Propilparabeno	0,030 g
Propilenglicol	40,000 g
Sacarina sódica	0,400 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (1 cucharadita de té), 3 veces por día (cada 8 horas).

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

Niños menores de 2 años: consulte a su médico.

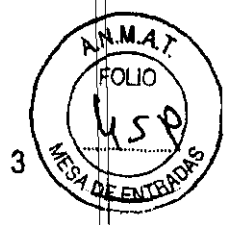
Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

[Handwritten signature]
LABORATORIA FARMACÉUTICA GRUPO S.A.
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11728
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
LABORATORIA FARMACÉUTICA GRUPO S.A.
Lic. Diana Kancepolski
Gerente General

[Handwritten signature]
LABORATORIA FARMACÉUTICA GRUPO S.A.
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11728
DIRECTOR TÉCNICO

2967



CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Bromhexina o a algunos de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Consulte con su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado a ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe asociarse con otros productos antitusígenos.

REACCIONES ADVERSAS.

Pueden presentarse molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo - urticaria), broncoespasmos, angioedema y anafilaxis.

SOBREDOSIS:

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACION:

Jarabe: Frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml en envases conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 frascos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION:

Conservar en envase original a temperatura de hasta 30° C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

[Handwritten signature]
Farm. CLAUDIO N. COFFARI
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICA
Farm. CLAUDIO N. COFFARI
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

2967

4



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: ---

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.
Balboa 351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Elaborado en: Coronel Méndez 440 –Wilde y/o Calle 145 N° 1547 - Berazategui

Director Técnico: Claudio Coifman – Farmacéutico

Fecha última revisión: --/--

A handwritten signature in black ink, appearing to be "DK" with a long horizontal stroke extending to the right.

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. Diana Kancepolski
Gerente General

A handwritten signature in black ink, appearing to be "CC" with a long horizontal stroke extending to the right.

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M. N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "CC" with a long horizontal stroke extending to the right.

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M. N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "CC" with a long horizontal stroke extending to the right.

2967



8. PROYECTO DE PROSPECTO

KROLTONHEXINA ADULTOS BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/ 100 ml JARABE

Venta libre

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de contiene:

BROMHEXINA CLORHIDRATO	160,000 mg
Azúcar	25,000 g
Ciclamato de sodio	0,400 g
Ácido cítrico	1,000 g
Citrato de sodio	0,400 g
Cloruro de sodio	0,080 g
Colorante rojo punzó 4R	0,003 g
Esencia de tuti fruti	0,050 g
Glicerina	18,750 g
Metilparabeno	0,090 g
Propilparabeno	0,030 g
Propilenglicol	40,000 g
Sacarina sódica	0,400 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial.

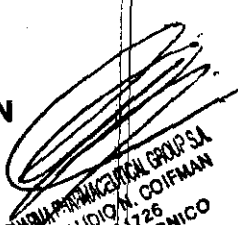
CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Adultos y Mayores de 12 años: 5 ml (1 cucharadita de té), 3 veces por día (cada 8 horas)

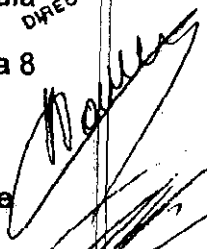
Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (1 cucharadita de café) 3 veces por día (cada 8 horas)

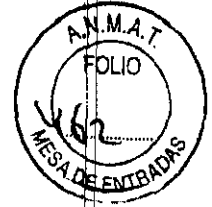
Niños menores de 6 años: consulte a su médico.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.


LABORATORIA FARMACEUTICA GROUP SA
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 1726
DIRECTOR TÉCNICO


LABORATORIA FARMACEUTICA GROUP SA
Lic. Diana Kancepolaki
Gerente General


LABORATORIA FARMACEUTICA GROUP SA
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 1726
DIRECTOR TÉCNICO



2967

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Bromhexina o a algunos de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**Consulte con su médico en los siguientes casos:**

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado a ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe asociarse con otros productos antitusígenos.

REACCIONES ADVERSAS.

Pueden presentarse molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo - urticaria), broncoespasmos, angioedema y anafilaxis.

SOBREDOSIS:

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACION:

Jarabe: Frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml en envases conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 frascos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION:

Conservar en envase original a temperatura de hasta 30° C.

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

[Handwritten signature]
 LABORPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
 Excm. CLAUDIO N. COIFMAN
 M.N. 11728
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
 LABORPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
 Lic. Diana Kancepolski
 Gerente General
 LABORPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
 Excm. CLAUDIO N. COIFMAN
 M.N. 11728
 DIRECTOR TÉCNICO

29677



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: ---

Laboratorio Krofton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.
Balboa 351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Elaborado en: Coronel Mendez 440 –Wilde y/o Calle 145 N° 1547 - Berazategui

Director Técnico: Claudio Coifman – Farmacéutico

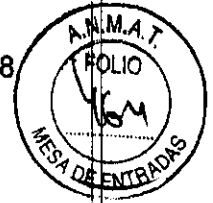
Fecha última revisión: --/--

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. Diana Pancepolski
Gerente General

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

2967 8



9. PROYECTO DE ROTULO

**KROLTONHEXINA PEDIÁTRICO
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/ 100 ml
JARABE**

Venta libre

Industria Argentina

Lote

Fecha de Vencimiento

FORMULA:

Cada 100 ml de contiene:

BROMHEXINA CLORHIDRATO	80,00 mg
Azúcar	25,000 g
Ciclamato de sodio	0,400 g
Ácido cítrico	1,000 g
Citrato de sodio	0,400 g
Cloruro de sodio	0,080 g
Colorante rojo punzó 4R	0,003 g
Esencia de tuti fruti	0,050 g
Glicerina	18,750 g
Metilparabeno	0,090 g
Propilparabeno	0,030 g
Propilenglicol	40,000 g
Sacarina sódica	0,400 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 1 frasco de 60 ml

CONSERVACION: Conservar en envase original a temperatura de hasta 30° C.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: ---

[Handwritten signature]
FARMACIA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
FARMACIA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Lic. Diana Kancel
Gerente General
Lic. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TÉCNICO

2967 9



Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.
Balboa 351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Elaborado en: Coronel Méndez 440 –Wilde y/o Calle 145 N° 1547 - Berazategui

Director Técnico: Claudio Coifman – Farmacéutico

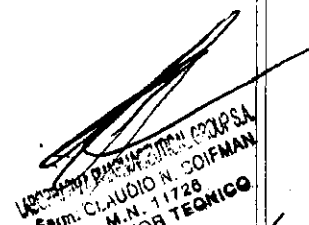
NOTA: Igual rótulo llevarán los Frascos por 90 ml y 120 ml en envases
conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 frascos siendo los cuatro últimos para uso
hospitalario exclusivo.



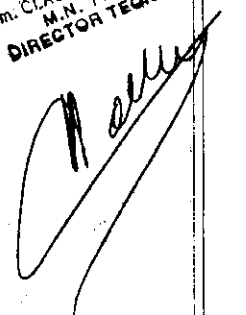
LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Lic. Diana Kancepolshi
Gerente General



LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TECNICO



LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farm. CLAUDIO N. COIFMAN
M.N. 11726
DIRECTOR TECNICO



2967 10



9. PROYECTO DE ROTULO

**KROLTONHEXINA ADULTOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg / 100 ml
JARABE**

Venta libre

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de contiene:

BROMHEXINA CLORHIDRATO	160,000 mg
Azúcar	25,000 g
Ciclamato de sodio	0,400 g
Ácido cítrico	1,000 g
Citrato de sodio	0,400 g
Cloruro de sodio	0,080 g
Colorante rojo punzó 4R	0,003 g
Esencia de tuti fruti	0,050 g
Glicerina	18,750 g
Metilparabeno	0,090 g
Propilparabeno	0,030 g
Propilenglicol	40,000 g
Sacarina sódica	0,400 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 1 frasco de 60 ml

CONSERVACION: Conservar en envase original a temperatura de hasta 30° C.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No: ---

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.
Balboa 351 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
M.N. 11/28
Lic. Claudio N. Coifman
DIRECTOR TÉCNICO

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. Diana Kancopolent
Gerente General

[Handwritten signature]
LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
M.N. 11/28
Lic. Claudio N. Coifman
DIRECTOR TÉCNICO


2967 11



Elaborado en: Coronel Méndez 440 -Wilde y/o Calle 145 N° 1547 - Berazategui

Director Técnico: Claudio Coifman - Farmacéutico

NOTA: Igual rótulo llevarán los Frascos por 90 ml y 120 ml en envases conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 frascos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.


LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. Diana Kancepolski
Gerente General


LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Claudio N. Coifman
M.N. 11728
DIRECTOR TÉCNICO


LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Claudio N. Coifman
M.N. 11728
DIRECTOR TÉCNICO





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016079-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2967, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial KROLTONHEXINA

Nombre/s genérico/s BROMHEXINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Y/O EN LA CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

41
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Forma farmacéutica: JARABE .

Nombre Comercial: KROLTONHEXINA pediátrico.

Clasificación ATC: R05CB02 .

Indicación/es autorizada/s: Alivio sintomático del catarro bronquial.

Concentración/es: 80 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/100 ML. Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.08 G, ACIDO CITRICO 1 G, CITRATO DE SODIO 0.4 G, PROPILPARABENO 0.03 G, SACARINA SODICA 0.4 G, AZUCAR 25 G, PROPILENGLICOL 40 G, GLICERINA 18.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.4 G, METILPARABENO 0.09 G, COLOR ROJO PUNZO 4R 0.003 G, ESENCIA TUTI FRUTI 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: 1 FCO, UH 10-25-50 Y 100 FC

H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Contenido por unidad de venta: 60-90-120 ML EN 1 FCO Y EN UH 10-25-50 Y 100 FCOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE .

Nombre Comercial: KROLTONHEXINA adultos.

Clasificación ATC: RO5CB02 .

Indicación/es autorizada/s: Alivio sintomático del catarro bronquial.

Concentración/es: 160 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 MG/100 ML.Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.08 G, ACIDO CITRICO 1 G, CITRATO DE SODIO 0.4 G, PROPILPARABENO 0.03 G, SACARINA SODICA 0.4 G, AZUCAR 25 G, PROPILENGLICOL 40 G, GLICERINA 18.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.4 G, METILPARABENO 0.09 G, COLOR ROJO PUNZO 4R 0.003 G, ESENCIA TUTI FRUTI 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: 1 FCO, UH 10-25-50 Y 100 FC

Contenido por unidad de venta: 60-90-120 ML EN 1 FCO Y UH EN 10 25-50 Y 100 FCOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. el Certificado N° **55594**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 JUN 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2967


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.