

## DISPOSICIÓN N° 6414



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000119-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6414



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6414



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LAUMAT y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO - GUAIFENESINA - PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 03/05/2016 12:37:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 16/02/2016 08:51:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/11/2015 12:03:41 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 6414



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Insitutos  
ADMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000119-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

**LAUMAT**

**PARACETAMOL 250mg + FENILEFRINA HCl 5mg + GUAIFENESINA 100mg**

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

**¿QUÉ CONTIENE LAUMAT?**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 250mg, Fenilefrina HCl 5mg, Guaifenesina 100mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Metabisulfito de sodio, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol/Glicerina, Amarillo de Quinoleína, Carmín líquido, Triglicéridos de Cadena media, Lecitina de Soja.

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

**ACCION:**

Reduce la congestión nasal. Calma el dolor. Reduce la fiebre. Facilita la expulsión de secreciones (expectoración).

**¿PARA QUÉ SE USA LAUMAT?**

LAUMAT está indicado para el alivio temporario de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados, facilitar la expulsión de las secreciones (expectoración) y reducir la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAUMAT?**

**NO USE** este medicamento si sabe que es alérgico al paracetamol, fenilefrina HCl, guaifenesina o a alguno de los componentes de la fórmula, si alguna vez tuvo una reacción alérgica a la aspirina u otros medicamentos que le hayan generado asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. No use este medicamento si presenta úlcera péptica activa, antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. No tome esta medicación si ud. está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson (que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos / inhibidores de la monoaminooxidasa - IMAO). No use este medicamento en caso de embarazo ni en niños menores a 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte con su médico si se encuentra en período de lactancia, si es mayor a 60 años o si sufre de enfermedad coronaria, hipertensión arterial, enfermedad vascular severa, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultad urinaria por agrandamiento de la glándula prostática, hipertiroidismo, enfermedad hepática, pancreática o alcoholismo.

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomarlo.

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

Tenga en cuenta que el paracetamol (acetaminofeno) y la fenilefrina se encuentra también contenidos en otros medicamentos antigripales que combinan más de una droga, por lo que existe el riesgo de que el paciente que consume simultáneamente más de un fármaco exceda, sin advertido, la dosis máxima recomendada de los mismos. Debe leer los rótulos y prospectos de todos los medicamentos de venta libre y venta bajo receta que esté tomando para verificar si contiene paracetamol y/o fenilefrina. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio (análisis de sangre fundamentalmente).

Antes de utilizar LAUMAT, informe a su médico y/o farmacéutico la medicación que está tomando o si está tomando medicación recetada para la depresión, para ciertos trastornos psiquiátricos emocionales o para la enfermedad de Parkinson. Previo a la cirugía, informe a su médico o dentista si usted está medicado con fenilefrina. La fenilefrina puede producir un resultado falso-positivo en pruebas de antidoping de dopaje en atletas.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas, agranulocitos, anemia), alteraciones cardíacas (de conducción, taquiarritmia), alteraciones hepáticas, hipertensión arterial, alteraciones renales, dolor de cabeza, sudoración excesiva, palidez, náuseas, vómitos y malestar gástrico. En individuos sensibles a dosis altas puede presentarse nerviosismo, mareos y/o insomnio. Si ocurre una reacción alérgica deje de usar el medicamento y consulte a su médico.

Si el dolor PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

Si la fiebre PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** tomar 2 cápsulas cada 6 a 8 horas. No tome más de 8 cápsulas en cualquier período de 24 horas.

**Niños menores de 12 años:** no deberían recibir este medicamento sin consultar previamente al médico.

**Adultos mayores de 60 años:** Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tome las cápsulas, sin masticar, con un poco de líquido.

Dosis máxima: 8 cápsulas por día

### ¿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.

Centros de Intoxicación:

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco y fresco. No refrigerar.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ...../...../.....

Presentaciones: Envases conteniendo 20 y 30 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 2 blisters de 10 cápsulas blandas cada uno.

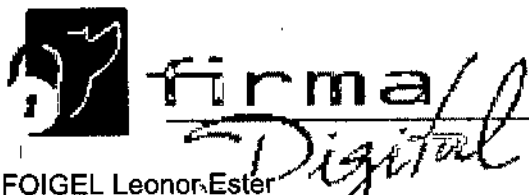
Envase conteniendo 30 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 3 blisters de 10 cápsulas blandas cada uno.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor Ester  
APODERADA  
CATALENT ARGENTINA SAIC  
30534582761



MARCONI Maria-Lia  
Co-Directora Técnica  
Catalent Argentina SAIC  
30534582761

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**LAUMAT  
PARACETAMOL – FENILEFRINA HCL - GUAIFENESINA**

Blister con 10 cápsulas blandas.

Lote N°:


Vencimiento

 **firma**  
*Digital*

MARCONI María Lía  
Co-Directora Técnica  
Catalent Argentina SAIC  
30534582761

 **firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*

FOIGEL Leonor Ester  
APODERADA  
CATALENT ARGENTINA SAIC  
30534582761



PROYECTO DE ROTULO

**LAUMAT**

**PARACETAMOL 250mg + FENILEFRINA HCl 5mg + GUAIFENESINA 100mg**

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas cada uno.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 3 blisters de 10 cápsulas blandas cada uno.

Envase conteniendo: 30 cápsulas blandas

**¿QUÉ CONTIENE LAUMAT?**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 250mg, Fenilefrina HCl 5mg, Guaifenesina 100mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Metabisulfito de sodio, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol/Glicerina, Amarillo de Quinoleína, Carmín líquido, Triglicéridos de Cadena media, Lecitina de Soja.

**ACCION:**

Reduce la congestión nasal. Calma el dolor. Reduce la fiebre. Facilita la expulsión de las secreciones (expectoración).

**¿PARA QUÉ SE USA LAUMAT?**

LAUMAT está indicado para el alivio temporario de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriós, facilitar la expulsión de las secreciones (expectoración) y reducir la fiebre.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto.

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

**Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

**No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco y fresco. No refrigerar**

**Mantener en su envase original.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

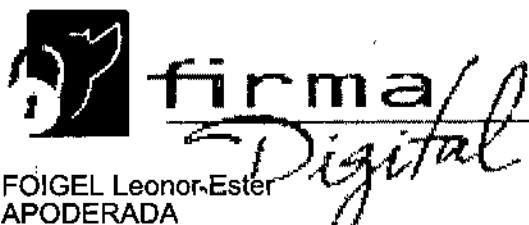
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico - MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



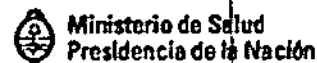
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor Ester  
APODERADA  
CATALANT ARGENTINA SAIC  
30534582761



MARCONI Maria.Lia  
Co-Directora Tecnica  
Catalant Argentina SAIC  
30534582761



22 de Junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6414**

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

**CERTIFICADO N° 57964**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000119-15-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg - GUAIFENESINA 100 mg - PARACETAMOL 250 mg -  
CAPSULA BLANDA

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caseros 2102

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6414

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57964**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó 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: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6325

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LAUMAT

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO - GUAIFENESINA - PARACETAMOL

Concentración: 5 mg - 100 mg - 250 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg - GUAIFENESINA 100 mg - PARACETAMOL 250 mg

**Excipiente (s)**

POLIETILENGLICOL 400 466,9 mg SOLUCIÓN  
PROPILENGLICOL 51 mg SOLUCIÓN  
POVIDONA 61 mg SOLUCIÓN  
METABISULFITO DE SODIO 4 mg SOLUCIÓN  
AGUA PURIFICADA 82 mg SOLUCIÓN  
GELATINA 235,826 mg CÁPSULA  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas  
SOLUCION SORBITOL / GLICERINA (50:50) 142,014 mg CÁPSULA  
LECITINA DE SOJA trazas  
CARMIN DE COCHINILLA 3,5 % P/V 1,178 mg CÁPSULA  
QUINOLINA AMARILLA E104 0,097 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO Y CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO.

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO. NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Costeros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE51

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el alivio temporario de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos, facilitar la expulsión de las secreciones (expectoración) y reducir la fiebre.

### 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
CATALENT ARGENTINA SAIC	1319/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA PARTIDO DE TRES DE FEBRERO PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	1319/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA. PARTIDO DE TRES DE FEBRERO. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	1319/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA. PARTIDO DE TRES DE FEBRERO. PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000119-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA