



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 6

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003384-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN / GRAMICIDINA - BENZOCAINA - NEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / GRAMICIDINA 0,25mg - BENZOCAINA 10mg - NEOMICINA 2,5mg autorizado por el Certificado N° 54016 y Disposición N° 4956/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP
FP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 6

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN / GRAMICIDINA - BENZOCAINA - NEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / GRAMICIDINA 0,25mg - BENZOCAINA 10mg - NEOMICINA 2,5mg autorizado por el Certificado N° 54016, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 24-32.

VP

FP

✓



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 2 6**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4956/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 24-26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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 N° 54016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003384-16-1

DISPOSICIÓN N°

6 5 2 6

Js


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
FP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.526**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54016, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: EXPECTOSAN / GRAMICIDINA - BENZOCAINA - NEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / GRAMICIDINA 0,25mg - BENZOCAINA 10mg - NEOMICINA 2,5mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4956/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-022116-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II DISP 4956/07	ROTULOS/PROSPECTO 32 FS. DESGLOSE 24-26 FS.	24-

VP
FR
7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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 LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54016 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 JUN 2016** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003384-16-1

DISPOSICIÓN N°

Js

6 5 2 6

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

EXPECTOSAN CARAMELOS GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - NEOMICINA CARAMELOS

6 5 2 6
2 1 JUN 2016

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN CARAMELOS?

Cada caramelo contiene:

Gramicidina	0,25 miligramos
Aminobenzoato de etilo (Benzocaína)	10 miligramos
Sulfato de Neomicina	2,5 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Agua purificada; esencia de limón; tartrazina; jarabe de glucosa y azúcar.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN CARAMELOS es un antiséptico local, anestésico de superficie.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN CARAMELOS?

EXPECTOSAN CARAMELOS está indicado para aliviar el dolor y las molestias causadas por infecciones o inflamación de la garganta o la cavidad bucal. (Por ejemplo, dolor al tragar).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN CARAMELOS?

No use este medicamento:

Si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, a la tartrazina (colorante), o a los anestésicos locales.

No use este medicamento si usted es diabético ya que contiene azúcar.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN CARAMELOS?

SI USTED CONSUME ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBÉ CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

fl
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178



Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después misma.

6 5 2 6

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN CARAMELOS?

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo tanto deberá dejar pasar aproximadamente 30 minutos luego del uso para comer algún alimento.

Pueden presentarse manifestaciones alérgicas tales como picazón, enrojecimiento, aparición de ronchas, etc. si los síntomas persisten por más de 48 horas.

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad para respirar o los síntomas no mejoran en 48 horas.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si apareciera, cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN CARAMELOS?

La dosis media terapéutica para los Adultos y mayores de 12 años es la siguiente: Dejar disolver lentamente en la boca 1 caramelo, sin masticar. Dosis máxima: No exceder los 4 caramelos por día.

Hasta el momento no se dispone de información para recomendar el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

No consumir este medicamento por más de 5 días.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

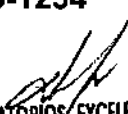
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?


Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de EXPECTOSAN CARAMELOS.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

ff



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

6 5 2 6

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN CAMELOS?

En su envase original en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30°C.

Producto elaborado y fraccionado en FAPROMED S.A., Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2830, CABA.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54016**

Fecha última revisión: 15 de Abril de 2016

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 9 caramelos.

FP


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178