



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

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6872**

**BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007324-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL 0,3g autorizado por el Certificado N° 48261 y Disposición N° 6366/99.

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

VP  
JLR



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

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6872**

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 DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL 0,3g autorizado por el Certificado N° 48261, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 14-22.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6366/99 los prospectos autorizados por las fojas 14-16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

VP  
7/11

1



"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°

6872

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° 48261 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007324-16-8

DISPOSICIÓN N°

Js

6872

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

7/11

UP



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6872**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48261, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, 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: APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL,

Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL 0,3g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6366/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007871-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 6366/99	Prospectos fs 14 a 22, desglosar fs. 14 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP  
7/11



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 48261 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 JUN. 2016** ..... días del mes de ..... de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007324-16-8

DISPOSICIÓN N°

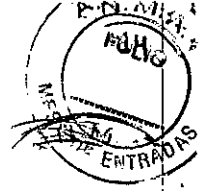
**6872**

Js

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

7/11



PROYECTO DE PROSPECTO

6872

**APRACUR EXPECTORANTE  
AMBROXOL**

29 JUN. 2016

Jarabe

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE APRACUR EXPECTORANTE?**

**Cada 100 ml de jarabe contiene:**

**Ingredientes activos:**

Clorhidrato de ambroxol 0,300 g

**Ingredientes inactivos:**

Acido benzoico, Glicerina, Sorbitol solución 70%, Aroma frambuesa,  
Hidroxietilcelulosa, Hidróxido de sodio csp pH; Agua purificada

**ACCIÓN**

Expectorante.

**¿PARA QUÉ SE USA APRACUR EXPECTORANTE?**

Ayuda a la expulsión de las flemas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR APRACUR EXPECTORANTE?**

No USE este medicamento:

- Si usted sabe que es alérgico al ambroxol
- Si usted tiene intolerancia al sorbitol
- Si usted sufre de ulcera gastrointestinal

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

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

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración  
de Ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de,  
por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar  
APRACUR EXPECTORANTE / Ambroxol y consulte a su médico inmediatamente.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE  
MEDICAMENTO?**

76A

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELLA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.520.362

Raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (nauseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción en la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

El sorbitol utilizado como excipiente puede producir diarrea en pacientes sensibles.

Si usted toma ambroxol junto con amoxicilina, eritromicina o cefuroxina podría aumentar la concentración de tales antibióticos en el moco y secreciones bronquiales.

Como efectos adversos raros que pueden ocurrir ante el uso de este medicamento pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, exantema y urticaria.

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida que pueden presentarse (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.
- Reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Vía de Administración:** Oral

**Dosis:**

**Niños mayores de 12 años y adultos:** durante los 2 o 3 primeros días de tratamiento, 2 medidas (10 ml) 3 veces por día. A continuación, la dosis puede reducirse a una medida (5 ml) 3 veces por día, o 2 medidas (10 ml) 2 veces por día.

**Dosis máxima:** 60 ml por día.

**Niños de 5 a 12 años:** 1 medida (5 ml), 2 o 3 veces por día.

**Niños de 2 a 5 años:** media medida (2,5 ml) 3 veces por día.

### **5 ml de jarabe proveen 15 mg de Clorhidrato de Ambroxol**

El jarabe debe ingerirse siempre después de una comida.

Se aconseja tomar APRACUR EXPECTORANTE jarabe para la tos, con abundante líquido (té, jugo, agua).

Una vez abierto el frasco el Jarabe se puede utilizar hasta seis semanas.

Si la tos dura o empeora, consulte a su médico.

### ¿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. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 C. N° 3.323.562

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar al abrigo de la luz, en ambiente fresco.

**PRESENTACIONES:** Frascos por 100 ml

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.261

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 9.220.682

FLA