



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6402-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016191-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016191-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 35.944.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg / 5 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-

2018-16510714-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-16510842-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016191-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.21 09:21:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.21 09:21:16 -0300



31
ORIGINAL



Proyecto de Prospecto Información para el paciente

**MUCOSOLVAN® FORTE
AMBROXOL**

Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene MUCOSOLVAN® FORTE?

Cada 5 ml del jarabe contienen:

Clorhidrato de ambroxol..... 30 mg

Los componentes inactivos son: hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerina, acesulfamo potásico, aroma de frutilla, aroma de vainilla, ácido benzoico y agua desmineralizada c.s.

Acción:

Fluidifica y ayuda a expectorar (expulsar) las secreciones bronquiales (moco).

¿Para qué se usa MUCOSOLVAN® FORTE?

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿Qué personas no pueden recibir MUCOSOLVAN® FORTE?

NO USE este medicamento en caso de:

- Alergia al Ambroxol o a alguno de los componentes de la fórmula
- Embarazo
- Lactancia
- Menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

MUCOSOLVAN® FORTE jarabe contiene sorbitol, las personas con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

No deberá ser administrado a personas con antecedentes de úlcera de estómago / duodeno o con enfermedades gastrointestinales. Si usted sufre una enfermedad de los riñones, sólo puede tomar este medicamento luego de haber consultado a su médico.

Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por el riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

Ambroxol demostró poseer propiedades antivirales en estudios clínicos, consulte con su médico si desea mas información acerca de esta característica.

“Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento”

-Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociados a la administración de bromhexina. Si le aparece alguna reacción cutánea, (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

Última Revisión: C.O.S. 0110-08_Mucosolvan Forte Jarabe_PIP_sav001/Feb18 - Aprobado por
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
IF-2018-16510714-APN-DERM#ANMAT
Javier L. Ciriglione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Disposición ANMAT N. 101/18 Técnico



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

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 adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica)

- Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

¿Cómo se usa MUCOSOLVAN® FORTE?

Modo de uso: vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (una cuacharada sopera) 2 veces por día, cada 12 horas.

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

SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C.

PRESENTACION:

Envases de 120 ml.

Elaborado por:

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra – SP - Técn. resp.: Farm. Laura M. Spinosa Ramos - CRF-SP N° 6870 – CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

INDUSTRIA BRASILEÑA

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luziana Cafora
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.

IF-2018-16510714-APN-DERMA#ANMAT

Farmacéutico - M.N. 12.502

Co-Director Técnico

Última Revisión: CCDS 0110-08_Mucosolvan Forte Jarabe_PIP_sav001/Feb18 - Aprobado por Disposición ANMAT N°



sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.944

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?


sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

ANMAT Responde 0800 333 1234

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CCDS 0110-08 Mucosolvan Forte Jarabe PIP_sav001/Feb18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Círrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

IF-2018-16510714-APN-DERM#ANMAT

Última Revisión: CCDS 0110-08_Mucosolvan Forte Jarabe_PIP_sav001/Feb18 - Aprobado por Disposición ANMAT N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16510714-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 16191-17-5 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:23:18 -03'00'

Agustina Zambarnardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.16 09:23:19 -03'00'


SANOFI

34
ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MUCOSOLVAN® FORTE
AMBROXOL**

Jarabe

120 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

Contenido: envases conteniendo 30 ml

Mucolítico expectorante

Cada 5 ml del jarabe contienen:

Clorhidrato de ambroxol.....30 mg
en un excipiente de hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerina, sacarina sódica, esencia de albaricoque y naranja, mentol, ácido benzoico, 0.3g % de propilenglicol y agua desmineralizada c.s.

Dosificación, modo de empleo e información: Ver prospecto adjunto

Via de administración oral.

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Fabricado por:

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapequerica da Serra – SP - Técn. resp.: Farm.
Laura M. Spinosa Ramos - CRF-SP N° 6870 – CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.
INDUSTRIA BRASILEIRA

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.944

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°.....

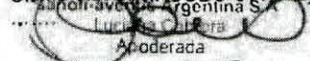
Vence:.....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 45-50-120 y 125 ml.

Última Revisión: CCDS 0110-08_Mucosolvan Forte Jarabe_rot_sav001/Feb18 - Aprobado por
Disposición ANMAT N°

IF-2018-16510842-APN-DERM#ANMAT

Última Revisión: CCDS 0110-08_Mucosolvan Forte Jarabe_rot_sav001/Feb18 - Aprobado por Disposición ANMAT N°


Laura M. Spinosa Ramos
Aptoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16510842-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 16191-17-5 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:24:37 -03'00'

Agustina Zambenardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.16 09:24:38 -03'00'