



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

**DISPOSICIÓN N° 1594**

**BUENOS AIRES, 12 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019125-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA 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).

5.



DISPOSICIÓN N° 1594

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

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

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 transcritos 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.

5,



DISPOSICIÓN N° 1594

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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 SALTOS y nombre/s genérico/s: HEDERA HELIX- BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA 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.



DISPOSICION N° **1594**

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

ARTICULO 4º - 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.

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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-019125-11-6

DISPOSICIÓN N°: **1594**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**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° 594

Nombre comercial: SALTOS.

Nombre/s genérico/s: HEDERA HELIX- BENZOCAINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) HASTA EL GRANEL: MEDINA 138 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROUX-OCEFA S.A.) – 2) ACONDICIONAMIENTO: 2.1) CORONEL M. CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ARCANO SA) Y 2.2) AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS ARGENPACK SA).

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

Forma farmacéutica: PASTILLAS.

Nombre Comercial: SALTOS.

Clasificación ATC: R05.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y ANALGÉSICO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS INFLAMATORIAS AGUDAS O CRÓNICAS LIMITADAS A LA MUCOSA BUCOFARÍNGEA.

Concentración/es: 10 mg de BENZOCAINA, 65 mg de EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 mg, EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.2 mg, POVIDONA 33 mg, SACARINA SODICA 1.05 mg, TALCO 48 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA) 0.8 mg, DEBITTER 0.035 mg, MANITOL 100 mg, ESENCIA DE MIEL 1.5 mg, ESENCIA DE POLEO 2 mg, SORBITOL INSTANT C.S.P. 1600 mg.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 PASTILLAS.

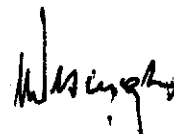
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 PASTILLAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1594**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*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 Nº

**1594**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1594

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SALTOS  
HEDERA HELIX - BENZOCAINA  
Pastillas  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### FORMULA

Cada pastilla contiene: Extracto seco de hojas de Hedera helix ( equivalente a 11% de Hederacósido C ) 65 mg; Benzocaína 10 mg. Excipientes: talco 48 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; manitol 100 mg; PVP K30 33 mg; Debitter 35 mcg; sacarina sódica 1,05 mg; esencia de poleo 2 mg; esencia de miel 1,5 mg; laca aluminica amarillo quinoleina 800 mcg; sorbitol instant c.s.p. 1,6 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico. Antitusivo y analgésico de la cavidad bucofaringea.

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático y analgésico de las afecciones respiratorias inflamatorias agudas o crónicas limitadas a la mucosa bucofaringea.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La benzocaína es un anestésico local con baja toxicidad sistémica, que bloquea las terminaciones de los nervios sensoriales en la piel o en las membranas mucosas.

El extracto seco de *Hedera helix* posee propiedades antitusivas.

### POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 pastilla 2 veces al día. La dosis diaria administrada corresponde a 130 mg del extracto seco de *Hedera helix* y 20 mg de Benzocaína.

Esta posología puede ser modificada según criterio médico ya que puede indicarse hasta un máximo de 4 pastillas por día (40 mg de Benzocaína)

La pastilla se deja disolver en la boca lentamente o bien puede masticarse.

La duración del tratamiento variará según la severidad del cuadro clínico, pero como mínimo debe durar una semana.

En caso de persistir los síntomas se debe reevaluar el cuadro clínico y el tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Debido a la presencia de sorbitol, este medicamento está contraindicado en individuos con intolerancia a la fructosa.

### PRECAUCIONES

Si durante el uso del medicamento surgen signos de hipersensibilidad debe discontinuarse el tratamiento y consultar con el médico.

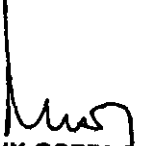
*Embarazo y lactancia:* no se recomienda utilizar durante el embarazo ni en el amamantamiento.

*Uso en pediatría:* sólo se indica en niños de 12 años o mayores.

*Uso en ancianos:* no se recomienda su uso ya que la benzocaína produce mayor toxicidad en este grupo etario.

*Interacciones medicamentosas:* la benzocaína puede antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfamidas. Además, los inhibidores de la colinesterasa plasmática pueden inhibirla.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9699





#### REACCIONES ADVERSAS

La benzocaína puede ocasionar fenómenos de sensibilidad por contacto. Las reacciones adversas se producen por una dosificación excesiva o por una absorción rápida que eleva sus concentraciones plasmáticas, provocando efectos sistémicos con fenómenos de hipersensibilidad.

El uso prolongado produce inflamación y alteración de la sensibilidad al dolor.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La ingestión de cantidades mayores a las indicadas o prescritas por el médico puede ocasionar náuseas, vómitos y diarrea.

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

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 pastillas.

Conservar en lugar seco y a temperatura inferior a 30 °C

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

#### ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica


Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)



**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada



**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - P<sup>º</sup> 10 MAT. 9836

1594



**PROYECTO DE ROTULO**

**SALTOS  
HEDERA HELIX - BENZOCAINA  
10 pastillas  
Industria Argentina  
Venta bajo receta**

**FORMULA**

Cada pastilla contiene: Extracto seco de hojas de Hedera helix ( equivalente a 11% de Hederacósido C ) 65 mg; Benzocaína 10 mg. Excipientes: talco 48 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; manitol 100 mg; PVP K30 33 mg; Debitter 35 mcg; sacarina sódica 1,05 mg; esencia de poleo 2 mg; esencia de miel 1,5 mg; laca aluminica amarillo quinoleína 800 mcg; sorbitol instant c.s.p. 1,6 g.

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en lugar seco y a temperatura inferior a 30 °C


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - P° 10 MAT. 8638



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019125-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1594, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA 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: SALTOS.

Nombre/s genérico/s: HEDERA HELIX- BENZOCAINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) HASTA EL GRANEL: MEDINA 138 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROUX-OCEFA S.A.) - 2) ACONDICIONAMIENTO: 2.1) CORONEL M. CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ARCANO SA) Y 2.2) AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS ARGENPACK SA).

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



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

Forma farmacéutica: PASTILLAS.

Nombre Comercial: SALTOS.

Clasificación ATC: R05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y ANALGESICO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS INFLAMATORIAS AGUDAS O CRÒNICAS LIMITADAS A LA MUCOSA BUCOFARINGEA.

Concentración/es: 10 mg de BENZOCAINA, 65 mg de EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 mg, EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.2 mg, POVIDONA 33 mg, SACARINA SODICA 1.05 mg, TALCO 48 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA) 0.8 mg, DEBITTER 0.035 mg, MANITOL 100 mg, ESENCIA DE MIEL 1.5 mg, ESENCIA DE POLEO 2 mg, SORBITOL INSTANT C.S.P. 1600 mg.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 PASTILLAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 PASTILLAS.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **57050**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 MAR 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1594**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.