



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

**DISPOSICIÓN N° 1705**

**BUENOS AIRES, 20 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007715-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

*Handwritten signature or mark.*



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

**DISPOSICIÓN N° 1705**

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 1705**

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 TOSTOP T EXPECTORANTE y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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 - Autorízanse 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1705**

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-007715-11-1

DISPOSICIÓN N°: **1705**

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

CA



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

**1705**

Nombre comercial: TOSTOP T EXPECTORANTE.

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19, KM 204, EL TIO, CORDOBA.

Lugar/es de acondicionamiento primario: AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO P/SOLUCION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: TOSTOP T EXPECTORANTE.

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS CON FLEMAS FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 30.00 mg / SOBRE DE AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30.00 mg / SOBRE.



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

Excipientes: ACIDO CITRICO 125.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE LIMON 50.00 mg / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 5000.00 mg / SOBRE, SORBITOL EN POLVO 1609.00 mg / SOBRE, ACIDO ASCORBICO 80.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE TE 100.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 50.00 mg / SOBRE, COLORANTE AMARILLO QUINOLINA 0.30 mg / SOBRE, ESENCIA DE EUCALIPTO 50.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE MIEL 100.00 mg / SOBRE, SUCRALOSA 50.00 mg / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 50 SOBRES CON 5 gr DE POLVO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA DISPENSER.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 50 SOBRES CON 5 gr DE POLVO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA DISPENSER.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1705**

  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1705**

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



1705

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO/Prospecto**

**TOSTOP T EXPECTORANTE**

**AMBROXOL**

**Polvo para solución extemporánea**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Contenido: 10 sobre de 5 g**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene TOSTOP T EXPECTORANTE?:**

TOSTOP T EXPECTORANTE tiene 30 miligramos de Ambroxol clorhidrato cada 5 gramos de polvo para solución extemporánea.

Otros componentes del polvo para solución extemporánea: ácido cítrico; sorbitol polvo; esencia de miel polvo; esencia de té polvo, esencia de limón polvo; esencia de eucalipto polvo; esencia de menta polvo; colorante amarillo quinolina C.I 47.005; azúcar.

**Acciones:**

Expectorante

**¿Para qué se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?**

TOSTOP T EXPECTORANTE es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP T EXPECTORANTE?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ambroxol o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No debe utilizarlo si usted está tomando remedios para la tos o padece úlcera péptica activa.

Esta forma farmacéutica no es apropiada para menores de 12 años.

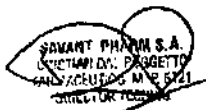
**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP T EXPECTORANTE?**

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal, insuficiencia renal o hepática.

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

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

  
DANIEL G. SANTOS  
APROBACION

  
SAMANT PHARMA S.A.  
C/ETA MARCO D'AV. 100  
CARRACRUZOS M. P. 521  
TEL: 0341 4211111





1705

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP T EXPECTORANTE?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones cutáneo-mucosas, eritema, prurito, urticaria.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

**SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.**

**¿Como se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 12 horas, siempre después de las comidas.

Dosis máxima: no exceder los 3 sobres en 24 horas. No administrar por más de 5 días.

Modo de uso: disolver el contenido del sobre en una taza con agua caliente, agregar azúcar a gusto.

**¿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:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

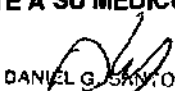
**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

  
DANIEL G. SANTOS  
APOCÁRIBO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CALLE YIMH DAI, PUNDETTO  
PARAGUAY, CP. 1601  
DIRECTOR TÉCNICO



1705

**Forma de Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Conservar al abrigo de la humedad

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X24 32XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 sobres de 5 grs. Siendo las últimas dos presentaciones para Dispenser

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N° 0121  
DIRECTOR TÉCNICO



1705

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**TOSTOP T EXPECTORANTE**

**AMBROXOL**

**Polvo para solución extemporánea**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Contenido: 10 sobres de 5 g.**

**¿Qué contiene TOSTOP T EXPECTORANTE?:**

TOSTOP T EXPECTORANTE tiene 30 miligramos de Ambroxol clorhidrato cada 5 gramos de polvo para solución extemporánea.

Otros componentes del polvo para solución extemporánea: ácido cítrico; sorbitol polvo; esencia de miel polvo; esencia de té polvo, esencia de limón polvo; esencia de eucalipto polvo; esencia de menta polvo; colorante amarillo quinolina C.I 47.005; azúcar.

**¿Para qué se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?**

TOSTOP T EXPECTORANTE es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Cómo se usa TOSTOP T EXPECTORANTE?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 12 horas, siempre después de las comidas.

Dosis máxima: no exceder los 3 sobres en 24 horas. No administrar por mas de 5 días.

Modo de uso: disolver el contenido del sobre en una taza con agua caliente, agregar azúcar a gusto.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO AL AMBROXOL O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED ESTÁ TOMANDO REMEDIOS PARA LA TOS O PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**ÉSTA FORMA FARMACÉUTICA NO ES APROPIADA PARA MENORES DE 12 AÑOS.**

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor. Conservar al abrigo de la humedad.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

DANIEL G. SANTOS  
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO - C.I. 812  
DIRECTOR TÉCNICO



1705

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 20, 30 y 50 sobres de 5 grs. Siendo las dos últimas presentaciones para Dispenser.

  
DANIEL C. SANTOS  
APROBADO

  
SAYANT FARMAS S.A.  
CRISTIAN DAL ROGETTO  
FARMACEUTICO S. P. R. L.  
SANTO DOMINGO, D. R.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007715-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1705, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SAVANT PHARM 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: TOSTOP T EXPECTORANTE.

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19, KM 204, EL TIO, CORDOBA.

Lugar/es de acondicionamiento primario: AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO P/SOLUCION EXTEMPORANEA.



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

Nombre Comercial: TOSTOP T EXPECTORANTE.

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS CON FLEMAS FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 30.00 mg / SOBRE DE AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30.00 mg / SOBRE.

Excipientes: ACIDO CITRICO 125.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE LIMON 50.00 mg / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 5000.00 mg / SOBRE, SORBITOL EN POLVO 1609.00 mg / SOBRE, ACIDO ASCORBICO 80.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE TE 100.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 50.00 mg / SOBRE, COLORANTE AMARILLO QUINOLINA 0.30 mg / SOBRE, ESENCIA DE EUCALIPTO 50.00 mg / SOBRE, ESENCIA DE MIEL 100.00 mg / SOBRE, SUCRALOSA 50.00 mg / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 50 SOBRES CON 5 gr DE POLVO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA DISPENSER.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 50 SOBRES CON 5 gr DE POLVO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA DISPENSER.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE



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

HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

57060

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 20 MAR 2013 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1705**

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