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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1693

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018362-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0,300 g; aprobada por Certificado Nº 48.261.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MLG

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0,300 g, aprobada por Certificado Nº 48.261 y Disposición Nº 6366/99 propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 27 a 35.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6366/99 los prospectos autorizados por las fojas 27 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 Nº 48.261 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018362-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1693

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1693 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.261 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: APRACUR EXPECTORANTE / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0,300 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6366/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007871-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6366/99.-	Prospectos de fs. 27 a 35, corresponde desglosar de fs. 27 a 29.-

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado

de Autorización Nº 48.261 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 MAR 2014,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018362-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1693

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

1693

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

APRACUR EXPECTORANTE
AMBROXOL

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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE MEDICAMENTO?

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

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.

¿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

¿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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

M ACG

1693 3

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

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: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. F. 6142 CI Nº 3.920.362