



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

DISPOSICIÓN N°

**1916**

BUENOS AIRES,

**03 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003897-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CABUCHI 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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 la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N°

**1916**

Gestión de Información Técnica.

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 y Registro 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 General 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **1916**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION 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 FENILEFRINA CABUCHI y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CABUCHI 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.

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**1916**

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-003897-09-5

DISPOSICIÓN N°:

**1916**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Nº: **1916**

Nombre comercial: FENILEFRINA CABUCHI

Nombre/s genérico/s: FENILEFRINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TUCUMAN 1501, JESUS MARIA, PROVINCIA DE  
CÓRDOBA (LABORATORIOS CABUCHI S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION NASAL.

Nombre Comercial: FENILEFRINA CABUCHI VL.

Clasificación ATC: S01GA05.

Indicación/es autorizada/s: SE USA PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA  
CONGESTIÓN NASAL.

Concentración/es: 1000 mg DE FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENILEFRINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 900 mg, CITRATO DE SODIO 100 mg,



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

COLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 12.5 mg,  
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE  
PP INVOLABLE.

Presentación: FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 15 Y 30 ml DE SOLUCIÓN  
NASAL.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 15 Y 30 ml  
DE SOLUCIÓN NASAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA  
LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1916

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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

**1916**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1910  
03 MAR 2015



## PROYECTO DE PROSPECTO

FENILEFRINA CABUCHI "VL"  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 1%  
Solución Nasal

Industria Argentina

Venta Libre

**"LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO"**

### ¿Qué contiene FENILEFRINA CABUCHI "VL"?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingrediente activo: Fenilefrina clorhidrato, 1,0 gramo.

Ingredientes inactivos (excipientes): Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Acido cítrico monohidrato, Cloruro de benzalconio, Agua purificada, c.s.

**Acción:** Descongestivo nasal

### ¿Para que se usa FENILEFRINA CABUCHI "VL"?

Se usa para el alivio temporario de la congestión nasal.

### ¿Qué personas NO pueden recibir FENILEFRINA CABUCHI "VL"?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o en menores de 12 años.

NO USE este medicamento en caso de presentar enfermedad de corazón, tensión arterial alta, enfermedad de tiroides, diabetes o dificultad para orinar por agrandamiento de próstata.

### ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No exceder la dosis recomendada, ni utilizar este producto por más de tres días

En deportistas se deberá tener en cuenta que el uso de este medicamento puede provocar una reacción positiva en las pruebas de dopaje.

El uso frecuente o repetido de este medicamento puede hacer que la congestión nasal empeore.

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

No usar este medicamento si usted está utilizando antidepresivos, IMAO o medicamentos para el Parkinson.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como ardor, sequedad o irritación de la mucosa nasal.

Suspenda el uso y consulte a su médico si aparece aumento del goteo o la congestión nasal, aumento de la frecuencia cardíaca, dolor de cabeza, mareos, aumento de la sudoración, nerviosismo, palidez, temblor, trastornos del sueño.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TECNICO

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO



1916



Si la congestión nasal persiste por más de 3 días o empeora, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** colocar 2 a 3 gotas, en cada fosa nasal, cada 8 a 12 horas.

No utilizar por más de 3 días.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a [info@cabuchi.com](mailto:info@cabuchi.com) o a través de la web:

[www.cabuchi.com](http://www.cabuchi.com).

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños".**

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

**Forma de conservación:** Conservar en lugar fresco y seco.

**Elaborado en:** LABORATORIOS CABUCHI S.A. Tucumán 1301. Jesús María. Pcia. de Córdoba.

**Director Técnico:** Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

**Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:**

**Presentaciones:** Envases conteniendo 15mL y 30mL.

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO



**PROYECTO DE ROTULO**

**FENILEFRINA CABUCHI "VL"**  
**FENILEFRINA CLORHIDRATO 1%**  
**Solución Nasal**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**PRESENTACIÓN**

Frasco gotero conteniendo 15mL.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Composición cada 100mL:

Fenilefrina clorhidrato 1.0 gramos.

Excipientes: Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Acido cítrico monohidrato, Cloruro de benzalconio, Agua purificada, c.s.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301. Jesús María. Pcia. de Córdoba.

**Dirección técnica:** Carlos Degiovanni – Farmacéutico.

**Especialidad Médicinal Autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

Lote:

Fecha de vencimiento:

**Nota:** el mismo texto se aplica a la presentación de 30mL.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
C.I.P. 5356  
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003897-09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1916, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CABUCHI 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: FENILEFRINA CABUCHI

Nombre/s genérico/s: FENILEFRINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TUCUMAN 1501, JESUS MARIA, PROVINCIA DE CÓRDOBA (LABORATORIOS CABUCHI S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION NASAL.

Nombre Comercial: FENILEFRINA CABUCHI VL.



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

Clasificación ATC: S01GA05.

Indicación/es autorizada/s: SE USA PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA CONGESTIÓN NASAL.

Concentración/es: 1000 mg DE FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENILEFRINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 900 mg, CITRATO DE SODIO 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 12.5 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVIOLEBLE.

Presentación: FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 15 Y 30 ml DE SOLUCIÓN NASAL.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 15 Y 30 ml DE SOLUCIÓN NASAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS CABUCHI S.A. el Certificado N°



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

57627, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de 03 MAR 2015 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1916**

*M*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.