



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3060**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016810-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 53.612, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 3060

Que a fojas 82 a 84 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 36 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto QURA TOS.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3º y 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15) del producto con nombre comercial QURA TOS; Nombre/s científico/s: EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7, 5:1), forma farmacéutica y concentración: JARABE, Cada 100 ml de jarabe contiene: EXTRACTO

VP  
SU  
2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3060**

DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7, 5:1) 0,7 g; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 53.612.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 79 a 81, prospectos información para el paciente de fojas 64 a 78, prospecto de información profesional de la salud de fojas 49 a 63; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 79, 49 a 53 y 64 a 68 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 53.612, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 53.612.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016810-16-1

DISPOSICION N°

mb

**3060**

**DR. ROBERTO LINER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VR  
SU  
n



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **3060**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 53.612, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario: Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: QURA TOS.

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7, 5:1).

Forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Cada 100 ml de jarabe contiene: EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7, 5:1) 0,7 g.

Disposición de autorización: 0824/07, Expediente original N° 1-0047-0000-011203-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Especialidad Medicinal.	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 0824/07.- -----	Rótulos de fojas 79 a 81, prospectos 64 a 78 (información para el paciente), 49 a 63, (información para el profesional), desglosar las

Handwritten marks: a large signature-like scribble, the number '50', and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

fojas 79, 49 a 53, 64 a 68---

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A., Certificado N° 53.612, en la Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, **30 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016810-16-1

DISPOSICION N°

mb

**3060**

**Dr. ROBERTO LEEH**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SR  
SU  
✓

**Proyecto de prospecto**  
**Información para el profesional de la salud**



## **QURA TOS**

**Extracto de hojas de hiedra desecada**

**(Hedera Helix) (5-7,5:1) 0,7 g / 100 ml**

**Jarabe**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### **Composición:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Principio activo: Extracto de hojas de hiedra desecada (Hedera Helix) (5-7,5:1)

0,7 g

Excipientes: Sorbitol 70%, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Esencia artificial de ciruelas, Esencia artificial de miel, Agua purificada

### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas:**

**Grupo farmacoterapéutico:** Expectorantes y/o Mucolítico

**Código ATC:** HR05WA

Qura Tos contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico en enfermedades de las vías aéreas es debido a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene. Aun no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas (determinadas en experimentos llevados adelante en animales y confirmadas clínicamente). El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicosidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las

3060



propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

No existe información disponible al respecto.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera Helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal. En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un periodo de 3 meses se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera Helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30 – 750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH) pero solo con dosis superiores. En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera Helix muestra muy buena tolerabilidad.

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de enfermedades bronquiales inflamatorias agudas y crónicas. Procesos gripales comunes, acompañados de tos y aumento de la producción de moco.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Qura Tos se utiliza por vía oral

La posología habitual de Qura Tos es la siguiente

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml de jarabe (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día

**Niños de 2 a 5 años:** 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día

**Niños de 6 a 12 años:** 5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día

3060



EDAD	DOSIS RECOMENDADA* 3 veces por día	
2 a 5 años	2,5 ml	
6 a 12 años	5 ml	
mayores de 12 años y adultos	de 5 a 7,5 ml	

\* Esta dosificación puede ser modificada de acuerdo a criterio médico.

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico. Sin embargo el tratamiento debe durar como mínimo una semana, aún en el caso de inflamaciones leves del tracto respiratorio. El tratamiento debe mantenerse durante 2-3 días después de la mejoría de los síntomas.

**Agitar el frasco antes de usar**

**CONTRAINDICACIONES**

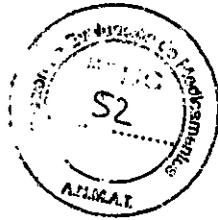
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de Qura Tos o a plantas de la familia de las Araliaceas. No administrar en lactantes y niños menores de 2 años, salvo indicación médica

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Si Ud. esta tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto. En niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento. Se debe consultar con el médico inmediatamente en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos. No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica. Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o ulcera gástrica. Este medicamento contiene Sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar Qura Tos dado que sorbitol se metaboliza a fructosa en el intestino. Qura Tos jarabe no contiene alcohol. Este producto contiene como principio activo un extracto vegetal, por lo cual puede cambiar ocasionalmente su color sin que ello afecte su eficacia y propiedades.

50

3060



### **Grupos de riesgo**

No se conocen para el extracto de Hedera Helix.

### **Embarazo y lactancia**

Se recomienda no utilizar Qura Tos durante el Embarazo y lactancia. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo consulte con su médico antes de tomar Qura Tos.

### **Conducción y uso de maquinas**

Este producto no produce sueño ni somnolencia.

### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): reacciones del sistema gastrointestinal como nauseas, vómitos o diarreas.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis) y dificultad para respirar. Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto consulte con su médico o farmacéutico.

### **Interacciones medicamentosas**

No se conocen con el Extracto de Hedera Helix

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777**

### **CUIDADOS DE CONSERVACION Y USO**

Este producto contiene como principio activo un extracto vegetal, por lo cual puede cambiar ocasionalmente su color sin que ello afecte su eficacia y propiedades.

50

3060



Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el frasco.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **Presentaciones**

Envase conteniendo 1 frasco por 100, 150, 200, 220 y 300 ml y vasito dosificador

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.**

**Este medicamento es Libre de Gluten**



Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.612

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346 - C 1416 ARZ – CABA**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires**

**Fecha de última revisión: .../.../...**

Proyecto de prospecto  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

3060



**QURA TOS**

**Extracto de hojas de hiedra desecada  
(Hedera Helix) (5-7,5:1) 0,7 g / 100 ml  
Jarabe  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta**

**Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿QUE CONTIENE QURA TOS?**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Principio activo: Extracto de hojas de hiedra desecada (Hedera Helix) (5-7,5:1) 0,7 g

Excipientes: Sorbitol 70%, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Esencia artificial de ciruelas, Esencia artificial de miel, Agua purificada

**¿COMO FUNCIONA QURA TOS?**

Expectorante y/o Mucolítico (ayuda a desintegrar el moco y a expulsarlo)

**¿PARA QUE SE USA QURA TOS?**

1030



Qura Tos se usa para el alivio sintomático de la tos en enfermedades bronquiales inflamatorias agudas y crónicas. Procesos gripales comunes, acompañados de tos y aumento de la producción de moco. Ayuda a la eliminación del moco.

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR QURA TOS?**

Si Ud. es alérgico al Extracto de hojas de hiedra desecada (Hedera Helix) o a alguno de los componentes de Qura Tos.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, consulte con su médico antes de tomar este producto.

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 a 4 años requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Se debe consultar con el médico inmediatamente si aparece dificultad en la respiración, fiebre o expectoración amarilla verdosa o con sangre.

No usar Qura Tos si está tomando otro medicamento para la tos que en su fórmula tenga codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda tomar este medicamento con precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene Sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar Qura Tos dado que sorbitol se convierte en fructosa en el intestino.

Qura Tos jarabe no contiene alcohol.

Este producto contiene como principio activo un extracto vegetal, por lo cual puede cambiar ocasionalmente su color sin que ello afecte su eficacia y propiedades.

### **Embarazo y lactancia**

Se recomienda no utilizar Qura Tos durante el Embarazo y lactancia. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo consulte con su médico antes de tomar Qura Tos.

3060



## POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producir náuseas, vómitos o diarreas, reacciones alérgicas como picazón, reacción en la piel y dificultad para respirar. Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto consulte con su médico o farmacéutico.

## Interacciones medicamentosas

No se conocen con el Extracto de Hedera Helix

## ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: oral

La dosis habitual de Qura Tos es la siguiente

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 5 a 7,5 ml de jarabe (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día (cada 8 horas).

**Niños de 2 a 5 años:** 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día (cada 8 horas)

**Niños de 6 a 12 años:** 5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día (cada 8 horas)

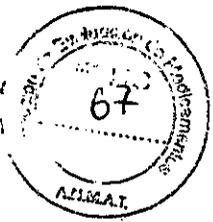
EDAD	DOSIS RECOMENDADA* 3 veces por día	
2 a 5 años	2,5 ml	
6 a 12 años	5 ml	
mayores de 12 años y adultos	de 5 a 7,5 ml	

\* Esta dosificación puede ser modificada de acuerdo a criterio médico.

## Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico. Sin embargo el tratamiento debe durar como mínimo una semana, aún en el caso de inflamaciones leves del tracto respiratorio. El tratamiento debe mantenerse durante 2-3 días después de la mejoría de los síntomas.

3060



### **Agitar el frasco antes de usar**

No debe ser administrado en menores de 2 años.

Si olvido tomar Qura Tos: No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosis o si tomo mas cantidad de la necesaria concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777**

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 4 501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento medico escribanos a [info@laboratoriosbernabo.com](mailto:info@laboratoriosbernabo.com).

ANMAT Responde: 0800-333-1234

### **CONSERVACION**

Este producto contiene como principio activo un extracto vegetal, por lo cual puede cambiar ocasionalmente su color sin que ello afecte su eficacia y propiedades.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el frasco.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **Presentaciones**

Envase conteniendo 1 frasco por 100, 150, 200, 220 y 300 ml y vasito dosificador

### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.**

**Este Medicamento es Libre de Gluten**



50



Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 53.612

3060

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346 - C 1416 ARZ – CABA**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires**

**Fecha de última revisión: .../.../...**

Proyecto de rótulo - Etiqueta  
Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo 100 ml



3060

### QURA TOS

**Extracto de hojas de hiedra desecada**

**(Hedera Helix) (5-7,5:1) 0,7 g / 100 ml**

**Jarabe**

**Venta Bajo Receta**

**Vencimiento:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Principio activo: Extracto de hojas de hiedra desecada (Hedera Helix) (5-7,5:1) 0,7 g

Excipientes: Sorbitol 70%, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Esencia artificial de ciruelas, Esencia artificial de miel, Agua purificada

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

***Este Medicamento es Libre de Gluten***



Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.612

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA**

**TEL.: 4501-3278/79**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires**

**NOTA: Este texto repite en los envases conteniendo 150, 200, 220 y 300 ml**

SU