



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-2648-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-010945-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010945-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PASTILLAS PAGLIANO / MENTOL- ALCANFOR- ALCOHOL BENCÍLICO- ESENCIA DE EUCALIPTUS- TIMOL- BÁLSAMO DEL TOLÚ, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / MENTOL 200 mg – ALCANFOR 5 mg - ALCOHOL BENCÍLICO 200 mg - ESENCIA DE EUCALIPTUS 65 mg - TIMOL 5 mg - BÁLSAMO DEL TOLÚ 5 mg, autorizado por el Certificado N° 11.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PASTILLAS PAGLIANO / MENTOL- ALCANFOR- ALCOHOL

BENCÍLICO- ESENCIA DE EUCALIPTUS- TIMOL- BÁLSAMO DEL TOLÚ, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / MENTOL 200 mg – ALCANFOR 5 mg - ALCOHOL BENCÍLICO 200 mg - ESENCIA DE EUCALIPTUS 65 mg - TIMOL 5 mg - BÁLSAMO DEL TOLÚ 5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29350219-APN-DERM#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2017-29350041-APN-DERM#ANMAT y rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-29349947-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.420 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010945-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.19 09:36:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.19 09:36:15 -0300'

**Proyecto de Prospectos**

**PASTILLAS PAGLIANO**

**Mentol – Alcanfor – Alcohol Bencílico  
Esencia de Eucaliptol – Timol – Bálsamo de Tolú**

Pastillas

Industria Argentina  
Venta Libre

**LEA CON ATENCIÓN EL CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO ANTES DE USAR  
PASTILLAS PAGLIANO.**

**¿QUÉ CONTIENE PASTILLAS PAGLIANO?**

*Cada pastilla contiene:*

*Ingredientes activos:* Mentol 200 mg, Alcanfor 5 mg, Alcohol Bencílico 200 mg, Esencia de Eucaliptol 65 mg, Timol 5 mg y Bálsamo de Tolú 5 mg.

*Ingredientes inactivos:* Glucosa, Azúcar, Tartrazina y Verde S.

**ACCIÓN:**

Antiséptica bucofaringea.

**¿QUÉ ES PASTILLAS PAGLIANO?**

PASTILLAS PAGLIANO es una formulación refrescante y antiséptico bucofaringeo. Contiene azúcar. No es una golosina.

**¿PARA QUE SE USA PASTILLAS PAGLIANO?**

PASTILLAS PAGLIANO se usa para el alivio sintomático de la picazón y las molestias de la garganta causadas por la tos.

**¿QUIEN NO PUEDE USAR PASTILLAS PAGLIANO?**

NO USE PASTILLAS PAGLIANO si:

- Es alérgico a alguno de los componentes de la formula.
- Es menor de 12 años.
- Es diabético o padece de intolerancia a la glucosa o fructosa.
- Es portador de insuficiencia de sacarasa isomaltasa.
- Está embarazada o dando el pecho.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Rep. 2019-0985 (28)  
LAFEDAR S.A.

**¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TENER ANTES DE USAR PASTILLAS PAGLIANO?**

No debe utilizar este envase si el producto se encuentra roto o el mismo está dañado.  
No debe masticar ni tragar las pastillas.

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TENER MIENTRAS USO PASTILLAS PAGLIANO?**

Deje de usar y consulte al médico si:

- Si aparecen alergias en la piel (brotes, picazón, enrojecimiento) o mucosas (inflamación, obstrucción).
- Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o se acompañan de fiebre, dolor de cabeza o abdominal, náuseas o vómitos.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

PASTILLAS PAGLIANO es de uso exclusivo vía oral. Dejar disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar la pastilla.

*Adultos y niños mayores de 12 años:* Una pastilla cada 3 horas. No se tomarán más de 6 pastillas al día.

No disolver las pastillas acostado o durante un acceso de tos por riesgo de asfixia.

Una vez disuelta la pastilla se debe beber abundante agua.

Si el dolor, irritación se mantienen durante más de 2 días, o los síntomas empeoran o aparecen nuevos como dolor de cabeza o fiebre, el médico deberá evaluar la situación clínica.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

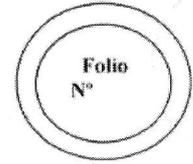
|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:    | (011) 4962-6666/2247        |
| Hospital A. Posadas:                        | (011) 4654-6648 / 4658-7777 |
| Hospital Gral de Agudos J. A. Fernandez:    | (011) 4808 – 2655           |
| Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: | (0221) 451-5555             |

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

*Gustavo O. Sein*  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

*Ricardo C. Guimarey*  
Ricardo C. Guimarey  
Representante APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.



Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO** comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**  
Conservar en sitio fresco y seco.

**PRESENTACIONES:**  
Envase conteniendo 20 pastillas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: 11.420

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**  
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: .....

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Rep. de la Clase APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29350219-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 10945-16-0 PROSP PAGLIANO LAFEDAR

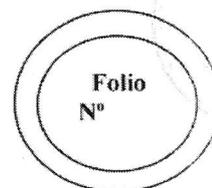
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:13 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:15 -03'00'



**Proyecto de Rótulo de Envase Primario**

**PASTILLAS PAGLIANO**

**Mentol – Alcanfor – Alcohol Bencílico  
Esencia de Eucaliptol – Timol – Bálsamo de Tolú**

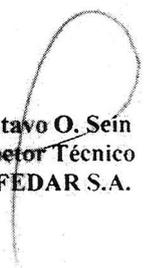
Pastillas  
"Logo del Laboratorio"

Venta Libre  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 pastillas.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

  
**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
IF 2017-235004-F4-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29350041-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 10945-16-0 ROT PRIM PAGLIANO LAFEDAR

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:36:38 -03'00'

Agustina Zambenardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:36:38 -03'00'

**Proyecto de Rótulo de Envase Secundario**

**PASTILLAS PAGLIANO**

**Mentol – Alcanfor – Alcohol Bencílico  
Esencia de Eucaliptol – Timol – Bálsamo de Tolú**

Pastillas

Venta Libre  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 pastillas.

Fórmula:

*Cada 100 g contienen:* Mentol 200 mg, Alcanfor 5 mg, Alcohol Bencílico 200 mg,  
Esencia de Eucaliptol 65 mg, Timol 5 mg, Bálsamo de Tolú 5 mg.

Excipientes: Glucosa, Azúcar, Tartrazina, Verde S.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 11.420

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y SECO

**LAFEDAR S.A.**  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Pcia. Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.



Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29349947-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 10945-16-0 ROT SEC PAGLIANO LAFEDAR

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:36:25 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:36:26 -03'00'