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

DISPOSICIÓN N° 2841

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022174-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos y presentaciones de venta para el producto denominado ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA + BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Caramelos de disolución oral, autorizado por el Certificado N° 53.569 y Disposición Nº 447/07.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA + BENZOCAÍNA, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorizase las nuevas presentaciones de: 4-5-6-9-10-15-20 y 30 Caramelos de disolución oral; 50 (5 estuches de 10 Caramelos de disolución oral cada uno) y 100 (10 estuches de 10 Caramelos de disolución oral de 10 caramelos cada uno).

ARTICULO 3° - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA + BENZOCAÍNA, aprobada por Certificado N° 53.569 y Disposición N° 447/07, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., cuyos textos constan para los rótulos de fojas 42-43, 47-48, 52-53, y para los prospectos de fojas 44-46, 49-51, 54-56.

ARTICULO 4°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 447/07 los prospectos autorizados por las fojas 44-46 y los rótulos autorizados por las fojas 42-43 de las aprobadas en el artículo 3º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- 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 N° 53.569 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento

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

DISPOSICIÓN N° 2841

de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022174-12-4

DISPOSICION N° 2841

mem

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2841....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.569, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA + BENZOCAÍNA.

Forma farmacéutica y concentración: Caramelos de disolución oral EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS 65.0 mg + BENZOCAÍNA 10.0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 447/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020492-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 447/07	Rótulos de fs 42 a 43; 47 a 48 y 52 a 53. A desglosar fs. 42 a 43. Prospectos de fs. 44 a 46; 49 a 51 y 54 a 56. A desglosar fs. 44 a 46

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

Condición de Venta	Bajo Receta	VENTA LIBRE
Presentaciones	4-5-6-9-10-15-20-30-50 y 100 (10 paquetes de 10 unidades cada uno) caramelos	4-5-6-9-10-15-20-30 Caramelos de disolución oral. 50 (estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno) y 100 (10 estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno)

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 53.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....17 MAY 2013..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-022174-12-4

DISPOSICION N° 2841

mem

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2841

ORIGINAL

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4 caramelos de disolución oral.

ATHOS B
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS + BENZOCAINA
(HEDERA HELIX)
Caramelos de disolución oral
Vía oral
VENTA LIBRE

¿Qué contiene ATHOS B?

Cada caramelo de disolución oral contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas 65,0 miligramos; Benzocaína 10,0 miligramos.
Ingredientes Inactivos: Glucosa liquida 1121,20 miligramos; Azúcar 2503,80 miligramos.

Acción:

Mucolítico, expectorante, analgésico bucofaríngeo

¿Para qué se usa ATHOS B? Lea detenidamente esta información:

ATHOS B está indicado para el alivio temporario de la tos seca (fluidificando las secreciones bronquiales y facilitando su expectoración), acompañada de dolor o irritación de garganta.

¿Cómo usar este medicamento?

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento:

Si tiene antecedentes conocidos de alergia o intolerancia al Extracto seco de hoja de hiedra desecada, a la Benzocaína o a cualquiera de los componentes del medicamento.
Debido al contenido de glucosa y azúcar, los pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos azúcares no deberían recibir ATHOS B.
No pueden recibir ATHOS B:

- las personas con dificultad para expectorar
- los menores de 12 años de edad
- mujeres durante el embarazo o lactancia

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

- pacientes de edad avanzada, pues la benzocaína produce mayor toxicidad en este grupo etario.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?
No exceder la dosis recomendada
No tome este producto si es diabético.
La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persistiera por más de 5 (cinco) días, es recurrente o se agregan síntomas como los mencionados en el ítem qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento, suspenda la medicación y consulte a su médico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Gral. Manuel A. Rodríguez 2830 – Capital Federal

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5, 6, 9, 10, 15, 20 y 30 caramelos de disolución oral. Envases conteniendo 5 estuches con 10 caramelos de disolución oral y 10 estuches con 10 caramelos de disolución oral.

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2841

ORIGINAL

ROEMMERS

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE

ATHOS B
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS + BENZOCAÍNA
(HEDERA HELIX)
Caramelos de disolución oral
Vía oral

¿Qué contiene ATHOS B?
Cada caramelo de disolución oral contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas 65,0 miligramos; Benzocaína 10,0 miligramos.
Ingredientes Inactivos: Glucosa liquida 1121,20 miligramos; Azúcar 2503,80 miligramos.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Acción:
Mucolítico, expectorante, analgésico bucofaríngeo

¿Para qué se usa ATHOS B? Lea detenidamente esta información:
ATHOS B está indicado para el alivio temporario de la tos seca (fluidificando las secreciones bronquiales y facilitando su expectoración), acompañada de dolor o irritación de garganta.

¿Qué personas no pueden recibir ATHOS B?
NO USE este medicamento si tiene antecedentes conocidos de alergia o intolerancia al Extracto seco de hoja de hiedra desecada, a la benzocaína o a cualquiera de los componentes del medicamento.
Debido al contenido de glucosa y azúcar, los pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos azúcares no deberían recibir ATHOS B.
No pueden recibir ATHOS B:

- las personas con dificultad para expectorar
- los menores de 12 años de edad
- mujeres durante el embarazo o lactancia
- pacientes de edad avanzada, pues la benzocaína produce mayor toxicidad en este grupo etario.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADA

¿Qué cuidados debo tener antes de recibir este medicamento?

En caso de malestar persistente o de aparición de dificultad para respirar, fiebre o también expectoración abundante, amarillenta-verdosa o con sangre consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia: si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en pediatría. Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en ancianos: el uso de benzocaína en estos pacientes produce mayor toxicidad.

Si Ud. está tomando otros medicamentos como sulfamidas (antibiótico) o inhibidores de la colinesterasa (donepecilo, rivastigmina, etc.), consulte a su médico antes de usar ATHOS B.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Se deberá tener cuidado con el uso de benzocaína cuando es aplicada sobre el tejido inflamado o dañado de la cavidad oral debido a que aumentaría su absorción rápidamente.

La benzocaína produce efectos de sensibilidad anormal (efecto anestésico) a nivel local.

No use mayor cantidad de ATHOS B por día que la indicada (hasta 4 caramelos por día).

En todos los casos consulte a su médico.

No exceder la dosis recomendada

No tome este producto si es diabético.

La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persistiera por más de 5 (cinco) días, es recurrente o se agregan síntomas como los mencionados en el ítem qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿Cómo usar este medicamento?

Adultos y adolescentes de 12 años o mayores: 1 caramelo 2 veces por día. Según indicación médica pueden administrarse hasta 4 caramelos por día.

Los caramelos se dejan disolver lentamente en la boca, también pueden masticarse.

La duración del tratamiento no deber superar los siete (7) días. Si los síntomas no mejoran o el cuadro empeora, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Que debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria:

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

2841 ORIGINAL

ROEMMERS

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

Tiene alguna pregunta:
Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor
0800-333-5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

PRESENTACIÓN

ATHOS B Caramelos de disolución oral: Envases conteniendo 4, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 30 caramelos de disolución oral. Envases conteniendo 5 estuches con 10 caramelos de disolución oral y 10 estuches con 10 caramelos de disolución oral.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Gral. Manuel A. Rodríguez 2830 – Capital Federal

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA