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

DISPOSICIÓN N° 3021

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-00058-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos / Prospectos para el producto MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, AMBROXOL 30 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 35.944.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición Nº 753/12.

Que a fojas 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3021

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos / Prospectos de fojas 148 a 153, se desglosan fojas 148 a 149; para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, AMBROXOL 30 mg / 5 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-00058-10-4

DISPOSICION Nº 3021

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

3021

A.N.M.A.T. FOLIO 148 Dirección de Evaluación de Medicamentos

MUCOSOLVAN® FORTE
AMBROXOL

Jarabe

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene MUCOSOLVAN® FORTE?

Cada 5 ml del jarabe contienen:
Clorhidrato de ambroxol.....30 mg
Los componentes inactivos son: hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerina, sacarina sódica, esencia de albaricoque y naranja, mentol, ácido benzoico, 0.3g % de propilenglicol y agua desmineralizada c.s.

Acción:
Fluidifica y ayuda a expectorar (expulsar) las secreciones bronquiales (moco).

¿Para qué se usa MUCOSOLVAN® FORTE?

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿Qué personas no pueden recibir MUCOSOLVAN® FORTE?

NO USE este medicamento en caso de:
- Alergia al Ambroxol o a alguno de los componentes de la fórmula
- Embarazo
- Lactancia

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

MUCOSOLVAN® FORTE jarabe contiene sorbitol, las personas con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.
No deberá ser administrado a personas con antecedentes de úlcera de estómago / duodeno o con enfermedades gastrointestinales. Si usted sufre una enfermedad de los riñones, sólo puede tomar este medicamento luego de haber consultado a su médico.
Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por al riesgo de acumulación de secreciones.
Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

"Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.
Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.088

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina. CCDS No. 0110-05/06
Todos los derechos reservados.

M &

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

A.N.M.A.T. FOLIO 149 Dirección de Evaluación de Medicamentos

3021

¿Cómo se usa MUCOSOLVAN® FORTE?
Modo de uso: vía de administración oral.
Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (una cuacharada sopera) 2 veces por día, cada 12 horas.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

SOBREDOSIFICACION:
"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACION:
Envases de 120 ml.

Fabricado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.
(011) 4704-8333
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.944.
Directora Técnica: Marisa A. Carcione, farmacéutica.
Fecha de última revisión:

Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Farm. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.088

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina. CCDS No. 0110-05/06
Todos los derechos reservados.