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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 3155

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011800-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FADATOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 54.978.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FADATOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 54.978 y Disposición Nº 2162/09, propiedad de la firma LABORATORIO

INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 56 a 58, 60 a 62, 64 a 66, 68 a 70, 72 a 74 y 76 a 78, para los prospectos y de fojas 59, 63, 67, 71, 75 y 79, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2162/09 los prospectos autorizados por las fojas 56 a 58 y 60 a 62 y los rótulos autorizados por las fojas 59 y 63, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases, para la Forma farmacéutica COMPRIMIDOS 8 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 54.978 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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

DISPOSICIÓN Nº 3155

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011800-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3155

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3155 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.978 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FADATOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2162/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016149-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos – Rótulos.-	Anexo de Disposición N° 2162/09.-	Prospectos de fs. 56 a 58, 60 a 62, 64 a 66, 68 a 70, 72 a 74 y 76 a 78, corresponde desglosar fs. 56 a 58 y 60 a 62. Rótulos de fs. 59, 63, 67, 71, 75 y 79, corresponde desglosar fs. 59 y 63.-
Nueva presentación de venta (Comprimidos 8,00 mg)	Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000	Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo

	comprimidos siendo los 3 (tres) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------	los 5 (cinco) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---------- ----------

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 la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.978 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 MAY 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011800-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3155

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 56 DE ENTRADAS

3155

PROYECTO DE PROSPECTO

FADATOS NF
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRIMIDOS

ELABORADO EN ARGENTINA VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACÍON ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FADATOS NF COMPRIMIDOS?
Cada comprimidos contiene:
Bromhexina clorhidrato 8,00 miligramos.
Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal

NO USAR SI EL BLISTER NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN:
Disminuye la consistencia de las secreciones bronquiales y estimula su eliminación.

¿PARA QUE SE USA FADATOS NF COMPRIMIDOS?
Para el alivio sintomático del catarro bronquial y de la tos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FADATOS NF COMPRIMIDOS?
NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Bromhexina o a alguno de los ingredientes.

FADATOS NF COMPRIMIDOS no debe ser administrado a Menores de 12 años, a pacientes con enfermedades del hígado o riñón, pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, pacientes con tos crónica, pacientes asmáticos o con antecedentes de alguna enfermedad respiratoria, ni a pacientes con dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones respiratorias).

CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACEUTICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Si usted es un Paciente mayor de 65 años de edad, tiene dificultad en la expectoración, antecedente de úlcera gastroduodenal, antecedente de afecciones hepáticas y/o alcoholismo consulte a su médico.

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

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

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

3155

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?
No debe asociarse con otros productos inhibidores de la tos (antitusígenos).
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como problemas gastrointestinales tales como molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo, urticaria), broncoespasmos o reacciones adversas graves. Si se presentan estos efectos no deseados, suspenda su uso y consulte a su médico.

Si los síntomas por los cuales está utilizando FADATOS NF COMPRIMIDOS PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Posología Adultos: 1 comprimido 3 veces por día. El comprimido se puede dejar disolver en la boca o se puede ingerir con agua.

Adolecentes mayores de 12 años: Medio comprimido 3 veces por día. Se puede dejar disolver en la boca o se puede ingerir con agua.

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

MODO DE CONSERVACION: Conservar al abrigo de la luz en su envase original, en lugar seco y a temperatura inferior a 30ºC.

¿QUE 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.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Teléfonos en Buenos Aires:
(Marque 011 si reside en el interior del país)
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 – Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666
Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.
Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777
Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 – Buenos Aires
División Toxicología – Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 – Buenos Aires
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

3155

PROYECTO DE PROSPECTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentaciones: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los cinco últimos para uso exclusivo de hospitales.

Elaborado en: Av. 12 de octubre 4444 - Quilmes
Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 54.978

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

3155

PROYECTO DE ROTULO

FADATOS NF
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRIMIDOS

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos

¿QUÉ CONTIENE FADA TOS NF?
Cada comprimidos contiene:
Bromhexina clorhidrato 8,00 miligramos.
Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal

NO USAR SI EL BLISTER NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN
Disminuye la consistencia de las secreciones bronquiales y estimula su eliminación.

No use este medicamento si Ud. es alérgico a la Bromhexina o a alguno de los ingredientes.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION: Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Lugar de Elaboración: Av. 12 de octubre 4444 - Quilmes

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.978

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los cinco últimos para uso exclusivo de hospitales.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Alejo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 60 ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

3155

FADATOS NF
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/ 100 ml
JARABE

ELABORADO EN ARGENTINA VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACÍON ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FADA TOS NF?
Cada 100 mililitros contiene:
Bromhexina clorhidrato 80 miligramos.
Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frutilla, Colorante amaranto, Sorbitol al 70%

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN:
Disminuye la consistencia de las secreciones bronquiales y estimula su eliminación.

¿PARA QUE SE USA FADATOS NF?
Para el alivio sintomático del catarro bronquial y de la tos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FADATOS NF?
NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Bromhexina o a alguno de los ingredientes.

FADATOS NF JARABE no debe ser administrado a Menores de 12 años, a pacientes con enfermedades del hígado o riñón, pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, pacientes con tos crónica, pacientes asmáticos o con antecedentes de alguna enfermedad respiratoria, ni a pacientes con dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones respiratorias).

CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACEUTICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es un Paciente mayor de 65 años de edad, tiene dificultad en la expectoración, o antecedentes de úlcera gastroduodenal, antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo consulte a su médico.

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

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

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

3155

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?
No debe asociarse con otros productos inhibidores de la tos (antitusígenos).
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como problemas gastrointestinales tales como molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo, urticaria), broncoespasmos o reacciones adversas graves. Si se presentan estos efectos no deseados, suspenda su uso y consulte a su médico.

Si los síntomas por los cuales está utilizando FADATOS NF PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Posología Adultos y Adolecentes mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día, cada 8 horas.

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

MODO DE CONSERVACION: Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

¿QUE 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.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Teléfonos en Buenos Aires:
(Marque 011 si reside en el interior del país)
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 – Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666
Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.
Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777
Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 – Buenos Aires
División Toxicología – Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 – Buenos Aires
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

3155

Presentaciones: frasco c/vaso dosificador x 60 ml, 90 ml, 120 ml y 150 ml de jarabe.

Elaborado en: Av. 12 de octubre 4444 - Quilmes
Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 54.978

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

Laboratorio Internacional Argentino SA

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

3155

PROYECTO DE ROTULO

FADATOS NF
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/ 100 ml
JARABE

ELABORADO EN ARGENTINA VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 60 ml

¿QUÉ CONTIENE FADA TOS NF?
Cada 100 mililitros contiene:
Bromhexina clorhidrato 80 miligramos.
Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frutilla, Colorante amaranto, Sorbitol al 70%

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN
Disminuye la consistencia de las secreciones bronquiales y estimula su eliminación.

No use este medicamento si Ud. es alérgico a la Bromhexina o a alguno de los ingredientes.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION: Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30ºC

Lugar de Elaboración: Av. 12 de octubre 4444 - Quilmes

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.978

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo frascos por 90 ml, 120 ml y 150 ml.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138