

DISPOSICIÓN N° 4642

BUENOS AIRES, 10 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000053-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 4642

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EXPECTOSAN GARGANTA y nombre/s genérico/s GRAMICIDINA - NEOMICINA - BENZOCAINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 21/02/2017 13:09:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/02/2017 13:09:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/02/2017 13:09:48 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 4642

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000053-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EXPECTOSAN GARGANTA
NEOMICINA – GRAMICIDINA – BENZOCAÍNA
SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GARGANTA?

Cada 100 mililitros contiene:

Benzocaína 0,25 gramos

Gramicidina 0,03 gramos

Neomicina Base (como sulfato) 0,35 gramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cloruro de Benzalconio; Mentol; Aceite de castor hidrogenado; Sacarina Sódica; Propilenglicol; Alcohol etílico 96° y Agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN GARGANTA es un antiséptico de boca y garganta con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

EXPECTOSAN GARGANTA se usa para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN GARGANTA?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN GARGANTA?

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración, consulte a su médico.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico.

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

No utilizar en caso de que lesiones muy extensas de boca y garganta.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y/o boca o garganta por lo cual se recomienda su toma lejos de las comidas.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, picazón, enrojecimiento o erupción cutánea, hinchazón, nerviosismo, somnolencia.

Este medicamento está destinado al alivio sintomático de afecciones de la boca o garganta leves o moderadas, si no mejora en 2 días o si sus síntomas empeoran consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración: Para realizar la aplicación aproxime el atomizador e introduzca la boquilla en la boca y presione 2 veces la válvula dosificadora.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 pulverizaciones por vez, 4 veces por día, hasta un máximo de 8 veces por día, lejos de las comidas.

No se debe exceder la dosis máxima diaria.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese con alguno de los siguientes centros:

- Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar - (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

- Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA - (011) 4962-6666 / 2247.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

O en caso necesario llamar al teléfono de ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

IMPORTANTE:

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

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga su producto en su envase original.

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN GARGANTA?

Conservar en lugar fresco y seco.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha última revisión: 21 de febrero de 2017

PRESENTACIONES:

Spray bucal con 45 ml.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Excelentia S.A.

CUIT 33702248189

Presidencia

PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA) ENVASE PRIMARIO:

EXPECTOSAN GARGANTA NEOMICINA – GRAMICIDINA – BENZOCAÍNA SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta Libre

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GARGANTA?

Cada 100 mililitros contiene:

Benzocaína 0,25 gramos

Gramicidina 0,03 gramos

Neomicina Base (como sulfato) 0,35 gramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cloruro de Benzalconio; Mentol; Aceite de castor hidrogenado; Sacarina Sódica; Propilenglicol; Alcohol etílico 96° y Agua purificada.

LOTE:

VENCIMIENTO:

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

EXPECTOSAN GARGANTA se usa para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

Ver prospecto adjunto

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

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”.

“Mantenga su producto en su envase original”.

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN GARGANTA?

Conservar en lugar fresco y seco.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATC esquina 66, V. Zagala, San Martín, Provincia de Buen

CHIALE Carlos Alberto
N.º 5.120.129.143

Fecha última revisión: 21 de febrero de 2017



Laboratorios Excelentia S.A.
CUIT 33702248189
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE):

EXPECTOSAN GARGANTA NEOMICINA – GRAMICIDINA – BENZOCAÍNA SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta Libre

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GARGANTA?

Cada 100 mililitros contiene:

Benzocaína	0,25 gramos
Gramicidina	0,03 gramos
Neomicina Base (como sulfato)	0,35 gramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cloruro de Benzalconio; Mentol; Aceite de castor hidrogenado; Sacarina Sódica; Propilenglicol; Alcohol etílico 96° y Agua purificada.

Presentación: Frascos conteniendo 45 ml.

LOTE:

VENCIMIENTO:

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

EXPECTOSAN GARGANTA se usa para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN GARGANTA?

Ver prospecto adjunto

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

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”.

“Mantenga su producto en su envase original”.

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN GARGANTA?

Conservar en lugar fresco y seco.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATC esquina 66, V. Zagala, San Martín, Provincia de Buen

Fecha última revisión: 21 de febrero de 2017

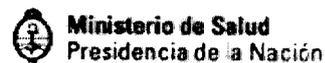


Laboratorios Excelentia S.A.
CUIT 33702248189
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

N S.A., Calle 23,



12 de mayo de 2017

DISPOSICIÓN N° 4642

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58368

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000053-16-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GRAMICIDINA 0,03 g% - NEOMICINA 0,35 g% COMO NEOMICINA SULFATO 0,5 g% -
BENZOCAINA 0,25 g% - SPRAY BUCAL

No corresponde



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 10 DE MAYO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 4642

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58368

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXPECTOSAN GARGANTA

Nombre Genérico (IFA/s): GRAMICIDINA - NEOMICINA - BENZOCAINA

Concentración: 0,03 g% - 0,35 g% - 0,25 g%

Forma farmacéutica: SPRAY BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GRAMICIDINA 0,03 g% - NEOMICINA 0,35 g% COMO NEOMICINA SULFATO 0,5 g% - BENZOCAINA 0,25 g%

Excipiente (s)
CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g MENTOL 0,04 g ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 1 g SACARINA SODICA 0,1 g PROPILENGLICOL 10 g ETANOL 96%V/V 24 g AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY

Contenido por envase primario: 45 MILILITROS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 45 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R02AD01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: PREPARADOS PARA LA GARGANTA

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS OMICRON SA	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 660, VILLA ZAGALA, BUENOS AIRES	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS OMICRON SA	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, BUENOS AIRES	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.	4122/99	SANTO DOMINGO 4088/90	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS OMICRON SA	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, BUENOS AIRES	BARRIO SAN IGNACIO DE LOYOLA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000053-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA