



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002205-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002205-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MUCOSOLVAN 24HS / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA / AMBROXOL 75 mg, autorizado por el Certificado N° 35.944.

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN 24HS / AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA / AMBROXOL 75 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09720711-APN-

DERM#ANMAT; rótulo obrante en el documento IF-2018-09720862-APN-DERM#ANMAT; rótulo prospecto envase primario obrante en el documento IF-2018-09721353-APN-DERM#ANMAT; rótulo para dispenser obrante en el documento IF-2018-09721289-APN-DERM#ANMAT y rótulos de Uso Hospitalario Exclusivo obrantes en el documento IF-2018-09721289-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.944 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° 1-0047-0000-002205-17-7



-----Proyecto de Prospecto Información para el Paciente-----

MUCOSOLVAN® 24 hs
AMBROXOL 75 MG
Cápsulas de acción prolongada

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Mucosolvan® 24 hs?

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de ambroxol..... 75 miligramos.

Los componentes inactivos son polivinilpirrolidona insoluble, cera carnauba, alcohol esteárico y estearato de magnesio

Acciones:

Mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación)

¿Para qué se usa Mucosolvan® 24 hs?

Es utilizado para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y de la tos (por fluidificación). Facilitando la eliminación de las secreciones bronquiales (expectoración).

¿Qué personas no pueden recibir Mucosolvan® 24 hs?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos de la fórmula. No use en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte con su médico antes de ingerir Mucosolván 24 hs si:

- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal u otra enfermedad del tracto digestivo.
- Si padece enfermedad renal.
- Si presenta dificultad para expectorar (niños pequeños, ancianos), es asmático o tiene antecedentes de enfermedad respiratoria, ya que puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.
- En caso de administración junto con broncodilatadores (Ej. Salbutamol).
- Si está tomando otros medicamentos o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

-Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociados a la administración de bromhexina. Si le aparece alguna reacción cutánea, (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda su uso y consulte a su médico si presenta:

- Molestias gástricas: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea o constipación.
- Reacciones alérgicas en piel leves tipo urticaria (brotes, picazón, hinchazón) o severas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica), hinchazón de mucosas (angioedema), compromiso del aparato cardiorrespiratorio (broncoespasmos, palpitaciones, baja presión arterial, shock anafiláctico).

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



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

¿Cómo se usa Mucosolvan® 24 hs?

- Adultos y niños mayores de 12 años (más de 35 kg) una cápsula al día (en 24 horas) Gracias al sistema de liberación de la sustancia activa, solo debe ingerirse una vez al día.
- No debe ser administrado a los niños menores de 12 años.
- No mastique la capsula
- Tome la cápsula entera con abundante agua, antes, durante o después de la comida.
- No tome más dosis de la recomendada, no mejora el efecto deseado.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

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

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. 0800-444-8694/(011) 4962-6666/2247, Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648, Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767, Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555, Optativamente otros centros de intoxicación."

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C. Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 5, 10, 12, 20, 50 (uso hospitalario o dispenser) y 100 cápsulas (uso hospitalario).

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Mucosolvan® 24hs?

Línea OTC: 0800 444 682 (OTC)
ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Fabricado en: Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania
Acondicionado en: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100, Reims, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel.: 011 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.944

Última Revisión: CCDS 0110-05_Mucosolvan® 24HS PI_sav001/Feb18 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

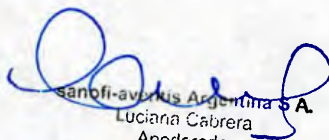
sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico




SANOFI



Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cerrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2205-17-7 PROSP

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



Proyecto de Rótulo

**MUCOSOLVAN® 24 hs
AMBROXOL 75 MG
Cápsulas de acción prolongada
VENTA LIBRE**

INDUSTRIA ALEMANA

Contenido: 5 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de ambroxol..... 75 miligramos.

Los componentes inactivos son polivinilpirrolidona insoluble, cera carnauba, alcohol esteárico y estearato de magnesio

Dosificación, modo de administración e información:

Ver prospecto adjunto. Vía de administración oral.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Mucosolvan® 24hs?

Línea OTC: 0800 444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado en:

Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania

Acondicionado en: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100, Reims, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.944

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

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

Lote:

Vence:

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10, 12, 20 cápsulas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luziana Sabre
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2205-17-7 ROT

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

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO
104
MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Envase Primario texto acotado
Mucosolván 24 hs

MUCOSOLVAN® 24hs/AMBROXOL-Cápsulas de acción prolongada-VENTA LIBRE -IND.ALEMANA Contiene: Clorhidrato de ambroxol 75 mg. Excipientes c.s. **Acción:** Mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación). No tome si: es alérgico a algún componente o es menor de 12 años, si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, enfermedad renal o respiratoria. Consulte a su médico antes de tomar: si recibe otro medicamento, está embarazada o amamantando. Interrumpa su uso y consulte al médico si presenta: Molestias gástricas: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea o constipación. Reacciones alérgicas como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica, hinchazón de mucosas (angioedema), compromiso del aparato cardiorrespiratorio (broncoespasmos, palpitaciones, baja de presión arterial, shock anafiláctico). **USO:** 1 capsula entera (sin mascar, ni partir) por día. Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 horas, consulte a su médico inmediatamente. No administrar este producto por más de 5 días. **Sobredosis:** Centros de intoxicaciones: Hosp. Gutiérrez tel. (011)4962-6666/2247, Hosp.Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555. **Preguntas?** sanofi-aventis Argentina S.A. Tel: 4732 5000 -ANMAT responde 0800-333-1234. **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.** Conservar en su envase original y no almacenar a temp. superior a 30°C. Fabricado en: Binger Strasse 173 - 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania-Acondicionado en: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneau, 51100, Reims, Francia.EMAMS: Cert. N° 33.944. sanofi-aventis Argentina S.A. Polonia 50, La Tablada, Bs.As. DT: Verónica N. Aguilar, Farm. Última revisión: *[firma]*
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. www.mucosolv.com.ar

MUCOSOLVAN

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cyrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2205-17-7 ROT PROSP primario

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



Proyecto de Rótulo
MUCOSOLVAN® 24 hs
AMBROXOL 75 MG
Cápsulas de acción prolongada
VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

Contenido: 50 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula contiene:
Clorhidrato de ambroxol..... 75 miligramos.
Los componentes inactivos son polivinilpirrolidona insoluble, cera carnauba, alcohol esteárico y estearato de magnesio

Dosificación, modo de administración e información

Ver prospecto adjunto. Vía de administración oral

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Mucosolvan® 24hs?

Línea OTC: 0800 444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0800-333-7234

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado en: Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania

Acondicionado en: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100, Reims, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.944

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

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

Lote:

Vence:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2205-17-7 ROT DISPENSER

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