



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

Disposición

Número: DI-2018-5071-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014084-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014084-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BUTETAMATO CITRATO 120 mg / 100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 45806.

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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BUTETAMATO CITRATO 120 mg /

100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-14666272-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-14665982-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45806 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° 1-0047-0000-014084-17-3

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.18 09:22:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.18 09:22:43 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

PULMOCLER BUTETAMATO / BROMHEXINA JARABE Venta libre Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento

Qué contiene PULMOCLER:

Cada 100 mililitros contiene:

Butetamato citrato 120 miligramos

Bromhexina clorhidrato 120 miligramos

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, rojo punzó 4 R, amarillo quinolina, ácido cítrico anhidro, sabor tutti frutti, sacarina sódica, sorbitol, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción/es

PULMOCLER es mucolítico y expectorante.

Para qué se usa PULMOCLER

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

Qué personas no pueden recibir PULMOCLER

No use este medicamento si Usted sabe que:

- * es alérgico a alguno de sus componentes
- * padece úlcera gastroduodenal
- * tiene dificultades para expectorar
- * tiene asma
- * tiene enfermedades del hígado o riñón o toma alcohol
- * se encuentra en tratamiento con disulfiram
- * No usar en niños menores de 12 años

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento:

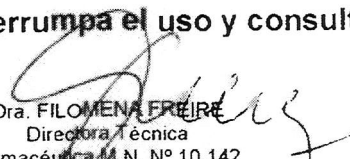
Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento:


- * si Usted está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- * si va a ser usado por personas mayores de 65 años
- * Considerando que durante este tratamiento es posible un aumento de las secreciones, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

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

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
IP-2018-14666272-APN-DERM#ANMAT

- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.
- Reacciones alérgicas severas con compromiso respiratorio, angioedema, dificultad para respirar, caída de la presión arterial y choque anafiláctico.
- Reacciones alérgicas en la piel con picazón, edema, cambio de color (urticaria), ampollas (eritema multiforme), pústulas (PEGA), despegamiento de la piel y mucosas (SSJ / NET).
- Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días o empeoran consulte inmediatamente a su médico. No administrar este medicamento por más de 5 días.

Cómo se usa PULMOCLER:

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml (equivalente a una cucharada de postre) cada 8 horas. Se acompaña vaso dosificador para una correcta dosificación.

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

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones:

Centros de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital General de Agudos Juan A. Fernández (011) 4808-2655 / 4801-7767
Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Modo conservación

Conservar a menos de 30°C en su envase original.

Presentaciones:

Envases conteniendo 100, 120 ml y 150 ml.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
IP-2018-14666272-APN-DERM#ANMAT

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Mantener fuera del alcance de los niños.



Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.806

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
IN-2018-14666272-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14666272-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 14084-17-3 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:08:04 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:08:04 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

PULMOCLER
BUTETAMATO / BROMHEXINA
JARABE

Venta libre Industria Argentina

Qué contiene PULMOCLER:

Cada 100 mililitros contiene:

Butetamato citrato 120 miligramos

Bromhexina clorhidrato 120 miligramos

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, rojo punzó 4 R, amarillo quinolina, ácido cítrico anhidro, sabor tutti frutti, sacarina sódica, sorbitol, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción/es

PULMOCLER es mucolítico y expectorante.

Para qué se usa PULMOCLER

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes o si padece úlcera gastroduodenal.

Contenido neto 120 ml

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.806


Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

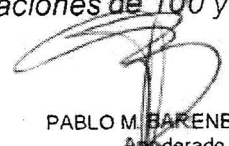
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: Igual rótulo se utilizará para las presentaciones de 100 y 150 ml


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Aptoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
IP-2018-14665982-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14665982-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 14084-17-3 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:06:54 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:06:54 -03'00'