



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

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 8 9'**

**BUENOS AIRES, 11 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006664-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

8  
-  
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

AS



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN Nº 7689**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

8/7



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

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 8 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OMITOS T y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,



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

## DISPOSICIÓN Nº 7 6 8 9

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al



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

**DISPOSICIÓN N° 7 6 8 9**

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-006664-09-9

DISPOSICIÓN N°: **7 6 8 9**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 6 8 9**

Nombre comercial: OMITOS T

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Omicron SA: Calle 33 Esquina 66 Villa Zagala, Partido de San Martín, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: OMITOS T.

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS (POR FLUIDIFICACION) FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 30 mg / SOBRE de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg / SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 20.00 mg, AZUCAR C.S.P. 5.00 g,



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

POLIETILENGLICOL 3350 30.00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.10 mg,  
ESENCIA DE EUCALIPTO 3.00 mg, SABORIZANTE DE LIMON 7.00 mg, SORBITOL  
INSTANT 2245.40 mg, ESCENCIA MIEL 5.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: envases con 5, 10, 12, 15, 24, 48 y 72 sobres de 5 g de polvo.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 12, 15, 24, 48 y 72 sobres de  
5 g de polvo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE  
30°C Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **7 6 8 9**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7 6 8 9**

*M. Örsingher*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006664-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7689**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMITOS T

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar/es de elaboración: Laboratorio Omicron SA: Calle 33 Esquina 66 Villa Zagala, Partido de San Martín, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: OMITOS T.

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS (POR FLUIDIFICACION) FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN.

↵



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

Concentración/es: 30 mg / SOBRE de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg / SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 20.00 mg, AZUCAR C.S.P. 5.00 g,  
POLIETILENGLICOL 3350 30.00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.10 mg,  
ESENCIA DE EUCALIPTO 3.00 mg, SABORIZANTE DE LIMON 7.00 mg, SORBITOL  
INSTANT 2245.40 mg, ESCENCIA MIEL 5.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: envases con 5, 10, 12, 15, 24, 48 y 72 sobres de 5 g de polvo.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 12, 15, 24, 48 y 72 sobres de  
5 g de polvo.

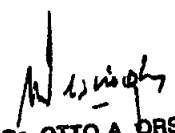
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE  
30°C Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° 56513, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 11 NOV 2011 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7689**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO  
OMITOS T  
AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg



02  
7689

Poivo para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envase con 5 sobres de 5 g.

**Fórmula Cualcuantitativa:**

Cada sobre de polvo para solución oral contiene:

Ambroxol Clorhidrato	30,00 mg
Poliethylenglicol 3350	30,00 mg
Sacarina Sódica	20,00 mg
Sorbitol Instant Merck	2245,40 mg
Saborizante Limón	7,00 mg
Esencia Artificial Miel en polvo	5,00 mg
Amarillo Ocaso FD&C N°6 CI 15985	0,10 mg
Esencia Eucalipto	3,00 mg
Azúcar c.s.p.	5000,00 mg

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Mantener a temperatura ambiente a no más de 30°C y protegido de la humedad.

Lote

Vto.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
Calle 23 esq.66 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.  
Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Igual texto para rótulo envases con 10, 12, y 15 sobres de 5 g.  
Igual texto para rótulo envases dispenser con 24, 48, y 72 sobres de 5 g.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE PROSPECTO



7689

OMITOS T  
AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg

Polvo para solución oral

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula Cualicuantitativa:**

Cada sobre de polvo para solución oral contiene:

Ambroxol Clorhidrato 30,00 mg, Polietilenglicol 3350 30,00 mg, Sacarina Sódica 20,00 mg, Sorbitol Instant Merck 2245,40 mg, Saborizante Limón 7,00 mg, Esencia Artificial Miel en polvo 5,00 mg, Amarillo Ocaso FD&C N° 6 CI 15985 0,10 mg, Esencia Eucalipto 3,00 mg, Azúcar c.s.p. 5000,00 mg

**Acción Terapéutica:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**Uso del Medicamento lea detenidamente esta Información:**

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

**Como Usar Este Medicamento**

Administrar durante las comidas.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 sobre disuelto en un vaso con agua, 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.**

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Ambroxol o a algunos componentes de la fórmula.

**Advertencias y Precauciones:**

No deberá ser administrado a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales.

Si usted padece de una enfermedad renal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.


Si está tomando antitusivos consulte a su médico antes de ingerir este medicamento debido al riesgo de acumulación de secreciones.

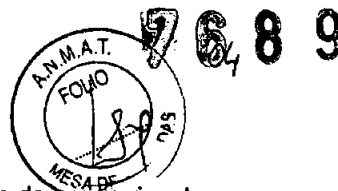
Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de hipersensibilidad.

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

  
LABORATORIO OMCRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

  
LABORATORIO OMCRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12825  
DIRECTORA TÉCNICA



**Interacciones con otros Medicamentos:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**Reacciones Adversas:**

Pueden presentarse irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones cutáneas-mucosas, eritema, prurito, urticaria y reacciones anafilácticas

**Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Presentaciones:**

Envases conteniendo: 5, 10, 12, y 15 sobres de 5 g.

Dispenser conteniendo: 24, 48 y 72 sobres de 5 g.

**Recomendaciones sobre almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y protegido de la humedad.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACEUTICO**

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

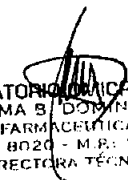
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66 (C.P.1651) – V. Zagala – Pdo. de San Martín – Pcia. de Buenos Aires.

Teléfonos: 4752-5081 / 4754- 1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12921  
DIRECTORA TÉCNICA

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE