



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

DISPOSICIÓN N°

6047

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000919-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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.

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).



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

DISPOSICIÓN N° 6047

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

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.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6047

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 TOSTOP COMPLEX y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6047

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.

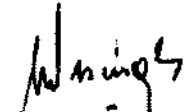
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000919-11-0

DISPOSICIÓN Nº: **6047**


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°:

6047

Nombre comercial: TOSTOP COMPLEX.

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: TOSTOP COMPLEX.

Clasificación ATC: R05FB01.



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

6047

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE LA TOS EN CUADROS TALES COMO RESFRIADO COMÚN, BRONQUITIS AGUDA Y CRÓNICA Y LARINGITIS.

Concentración/es: 400 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 350 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 400 MG, BUTETAMATO CITRATO 350 MG. Excipientes: PROPILPARABENO 60 MG, SACARINA SODICA 50 MG, AZUCAR 50 MG, PROPILENGLICOL 29 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, EDTA DISODICO 40 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0.1 MG, METILPARABENO 200 MG, COLORANTE AMARANTO 3 MG, ESENCIA DE CREMA 0.2 MG, CICLAMATO SODICO 500 MG, ALCOHOL ETILICO 96 grados 3 ML, SUPRESOR DE AMARGOS 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD.

Presentación: 1, 30, 40 Y 100 FRASCOS (3 ÚLTIMAS PRESENATCIONES DE USO HOSPITALARIO) CON 60, 90,120, 150 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: 1, 30, 40 Y 100 FRASCOS (3 ÚLTIMAS PRESENATCIONES DE USO HOSPITALARIO) CON 60, 90,120, 150 Y 200 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

[Handwritten signature]



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6047

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

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

6047 

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



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

6047

TOSTOP COMPLEX AMBROXOL+BUTETAMATO

Jarabe 400mg/100ml - 350mg/100ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Jarabe 400mg/100 ml - 350mg/100 ml

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato.....400,00 mg

Butetamato citrato.....350,00 mg

Excipientes: Sacarina sódica 50 mg; Ciclamato de sodio 500 mg; Azúcar 50 g; EDTA disódico 40 mg; Metilparabeno 200 mg; Propilparabeno 60 mg; Propilenglicol 29 g; Colorante amaranto 3 mg; Esencia de frutilla 0,10 ml; Esencia de crema 0,20 ml; Supresor de amargos 100 mg; Alcohol etílico 96° 3 ml; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antitusivo, expectorante y mucolítico.

Indicaciones:

Alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

Propiedades farmacológicas:

Farmacodinamia: El ambroxol es el metabolito activo de la bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando así como mucolítico y expectorante.

El butetamato es un antitusivo de acción periférica con efectos antioilínicos broncodilatadores.

Farmacocinética: El ambroxol presenta una buena absorción por vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70%. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucuronidos principales.

El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por la orina en forma conjunta.

Posología y forma de administración:

Adultos: 10 ml (1 cucharada de postre), cada 12 horas.

Reacciones adversas:

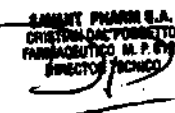
Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas. Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

Precauciones y advertencias:

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica química, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de prevención se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo. No se recomienda su empleo durante el período de lactancia. No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.


DANIEL C. SANTOS
APROBADO


SANTO PHARMA S.A.
CRISTIAN CALZAVARA
FARMACÉUTICO M. P. (F) 1
DIRECTOR TÉCNICO



6047

Interacciones:

Potencia el efecto broncodilatador de los beta2-adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmática.

Sobredosificación:

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 8668 / 2247

Centro Nacional de intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4884 8648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4981 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
FARMACÉUTICO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 1127
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO



6047

**TOSTOP COMPLEX
AMBROXOL+ BUTETAMATO**

Jarabe 400mg/100ml – 350mg/100ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato.....400,00 mg

Butetamato citrato.....350,00 mg

Excipientes: Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Azúca; EDTA disódico; Metilparabeno;
Propilparabeno; Propilenglicol; Colorante amaranto; Esencia de frutilla; Esencia de crema;
Supresor de amargos; Alcohol etílico 96°; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lot:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco con 90, 120, 150 y 200 ml.


DANIEL G. SANTOS
FARMACÉUTICO

SAVANT PHARM S.A.
Córdoba, Córdoba, Argentina
FARMACÉUTICO S. P. S. S. S.
DIRECTOR TÉCNICO



6047

TOSTOP COMPLEX
AMBROXOL+ BUTETAMATO

Jarabe 400mg/100ml - 350mg/100ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 frascos x 60 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato.....400,00 mg

Butetamato citrato.....350,00 mg

Excipientes: Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Azúca; EDTA disódico; Metilparabeno;
Propilparabeno; Propilenglicol; Colorante amaranto; Esencia de frutilla; Esencia de crema;
Supresor de amargos; Alcohol etílico 95°; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
FARMACÉUTICO

SAVANT PHARM S.A.
C/19 N° 204 - CORDOBA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000919-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6047**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM 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 TOSTOP COMPLEX.

Nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Industria: ARGENTINA.

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



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: TOSTOP COMPLEX.

Clasificación ATC: R05FB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE LA TOS EN CUADROS TALES COMO RESFRIADO COMÚN, BRONQUITIS AGUDA Y CRÓNICA Y LARINGITIS.

Concentración/es: 400 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 350 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 400 MG, BUTETAMATO CITRATO 350 MG. Excipientes: PROPILPARABENO 60 MG, SACARINA SODICA 50 MG, AZUCAR 50 MG, PROPILENGLICOL 29 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, EDTA DISODICO 40 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0.1 MG, METILPARABENO 200 MG, COLORANTE AMARANTO 3 MG, ESENCIA DE CREMA 0.2 MG, CICLAMATO SODICO 500 MG, ALCOHOL ETILICO 96 grados 3 ML, SUPRESOR DE AMARGOS 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD.

Presentación: 1, 30, 40 Y 100 FRASCOS (3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO) CON 60, 90, 120, 150 Y 200 ML.



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

Contenido por unidad de venta: 1, 30, 40 Y 100 FRASCOS (3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO) CON 60, 90, 120, 150 Y 200 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **56890**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 OCT 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6047


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