



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

DISPOSICIÓN N° 5491

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008209-11-9 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 / Prospectos y presentaciones del producto denominado LYSOPADOL / AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos de Disolución Bucal, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 20 mg autorizado por el Certificado N° 51.466.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 855/89, y 753/2012.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

51
9
AL 2
FF 5



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

DISPOSICIÓN N°

5491

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. , titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada LYSOPADOL / CLORHIDRATO de AMBROXOL 20 mg, a cambiar: Rótulos / Prospectos y presentaciones, tal como figura en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

50
M.A.P.



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

DISPOSICIÓN N° 5491

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.466 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008209-11-9

DISPOSICIÓN N° 5491

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

mem



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5491**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.466, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LYSOPADOL / CLORHIDRATO de AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos de Disolución Bucal 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3151/04.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-012747-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos	ANEXO II Disp. N° 3151/04	Rótulos y Prospectos Fs. 96 a 104; a desglosar fs. 96 a 98
PRESENTACIONES	6-8-10-12-16-20-24-30-32-40-48-50-60 y 78 Comprimidos de Disolución Bucal.	6-8-10-12-16-20-24-30-32-40-48-50-60 y 78 Comprimidos de Disolución Bucal.

Handwritten signature and initials.



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

		Siendo las presentaciones 24-30-32-40-48-50-60 y 78 en Dispenser.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización N° 51.466, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 SEP 2012 a los días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008209-11-9

DISPOSICIÓN N° 5491

mem

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

5

5 4 9 1



Boehringer
Ingelheim



ORIGINAL

**LYSOPADOL®
AMBROXOL**

Comprimidos de disolución bucal

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Lysopadol® comprimidos de disolución bucal?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de ambroxol..... 20 miligramos.

Los componentes inactivos son aroma de menta, sorbitol, sacarina sódica, macrogol 6000 y talco.

Acciones:

Anestésico local de la región faríngea (garganta).

Indicaciones:

Alivio de los síntomas producidos por el dolor agudo de garganta.

¿Para qué se usa Lysopadol® comprimidos de disolución bucal?

Alivio del dolor de garganta agudo.

¿Qué personas no pueden recibir Lysopadol® comprimidos de disolución bucal?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos de la fórmula. En el caso que Ud. padezca alguna rara enfermedad hereditaria de intolerancia a la fructosa no debería consumir este medicamento ya que contiene 8,2 gramos de sorbitol en la dosis máxima recomendada.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Lysopadol no está recomendado para niños menores de 12 años.

De continuar con síntomas como dolor de garganta, fiebre, dolores corporales, o secreción nasal, abandone el tratamiento con ambroxol por precaución y consulte con un médico.

Si usted padece de una enfermedad renal y/o hepática, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

Si Ud. padece intolerancia hereditaria a la fructosa, lactosa o galactosa consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Este producto contiene sorbitol y lactosa.

No se conocen hasta el momento interacciones con otros medicamentos que sean relevantes.

Si usted está embarazada o amamantando consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Este producto no está recomendado para madres que están amamantando.

[Handwritten signature]
Todos los derechos reservados.

Nahuel M. Privato
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderado
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica M.N. 14556

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim



No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Usted no debe consumir Lysopadol® comprimidos solubles si posee hipersensibilidad (alergia) al ambroxol o a alguno de los otros componentes del producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si los síntomas persisten o empeoran, no consuma este medicamento por más de tres días sin consultar a un médico.

Se han observado reacciones alérgicas leves como picazón y urticaria y otras de mayor intensidad. También es posible experimentar alteraciones del gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hipoestesia (menor sensibilidad) oral y faríngea, sequedad bucal y de garganta.

¿Cómo se usa Lysopadol® comprimidos de disolución bucal?

Los adultos y niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) pueden consumir un comprimido de disolución bucal **hasta seis veces al día** (cada 4 horas). Los comprimidos se deben dejar disolver por completo en la boca.

¿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. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca Lysopadol® comprimidos de disolución bucal?

Boehringer Ingelheim Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Modo de conservación:

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

PRESENTACION:

Envases con 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 60 y 78 comprimidos de disolución bucal, siendo las presentaciones de 24 a 78 unidades además para venta en dispenser.

Fabricado por: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100, Reims, Francia.

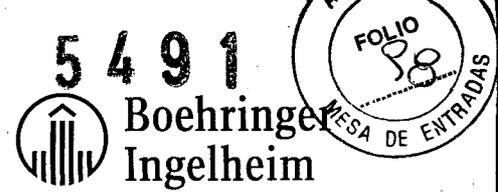
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51466

Nahuel M. Privato
Boehringer Ingelheim S.A.
Aprobado

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Páginas 11556

ORIGINAL



Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX

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

R.F.
ny

Todos los derechos reservados.

Nahuel M. Privato
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderado

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Nahuel M. Privato", written over the printed name and title.

ROMINA FARRÚ
Directora Técnica M.N. 14556

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Romina Farrú", written over the printed name and title.