



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6296

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001525-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto VICK 44 EXP / GUAIFENESINA; forma farmacéutica y concentración: Jarabe, GUAIFENESINA 1,330 g / 100 ml; autorizado por el Certificado Nº46.601

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6296

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 23 a 31 desglosándose las fojas 23 (Rótulo) y 26 a 27 (Prospecto); para la Especialidad Medicinal denominada VICK 44 EXP / GUAIFENESINA; forma farmacéutica y concentración: Jarabe, GUAIFENESINA 1,330 g / 100 ml; propiedad de la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.601 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

RP M  
NLG



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

6 2 9 6

DISPOSICIÓN Nº

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001525-14-0

DISPOSICION Nº

mem

6 2 9 6

→  
AP M  
NLG

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6 2 9 6



Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto será además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

**PROYECTO DE RÓTULO**

**VICK 44 EXP  
GUAIFENESINA**  
Jarabe

Industria Mexicana

Venta libre

Contenido Neto: 120 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ACOMPAÑADO POR LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE. POR FAVOR SOLICÍTELA AL FARMACÉUTICO.**

**¿Qué contiene VICK 44 EXP?:**

Cada 100 ml de jarabe sabor a cereza contiene:

*Ingrediente activo:* **guaifenesina 1,330 g.**

*Ingredientes inactivos:* azúcar, propilenglicol, citrato de sodio hidratado, ácido cítrico anhidro, carboximetilcelulosa, estearato Polioxil 40, chocolate artificial, cereza negra, benzoato de sodio, óxido de polietileno, sacarina sódica, mentol, rojo #40, alcohol, agua purificada.

**Acción:**

Expectorante.

**¿Para qué se usa VICK 44 EXP?:**

Para el alivio de la tos. Ayuda a eliminar las flemas.

**¿Cómo se usa este medicamento?:**

Modo de empleo: vía oral.

*Niños de 6 a 12 años:* 5-7,5 ml cada 6 hs. No administrar más de 30 ml por día.

*Adultos y Mayores de 12 años:* 10-15 ml cada 6 hs. No administrar más de 60 ml por día.

No exceder la dosis recomendada.

**Forma de Conservación:** Mantener en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por:

Procter & Gamble M. S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.


Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

E.M.A.M.S. Cert. N°: 46.601

V:

L:

  
M. Florencia Rojas Ortiz  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

  
**GABRIELA LEITNER**  
M.N. 11882  
Directora Técnica

MLG  
R  
M

**PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**VICK 44 EXP  
GUAIFENESINA  
Jarabe**

Industria Mexicana

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

**¿Qué contiene VICK 44 EXP?:**

Cada 100ml de jarabe sabor a cereza contiene:

*Ingrediente activo:* **guaifenesina 1,330 g.**

*Ingredientes inactivos:* azúcar, propilenglicol, citrato de sodio hidratado, ácido cítrico anhidro, carboximetilcelulosa, estearato Polioxil 40, chocolate artificial, cereza negra, benzoato de sodio, óxido de polietileno, sacarina sódica, mentol, rojo #40, alcohol, agua purificada.

**Acción:**

Expectorante.

**¿Para qué se usa VICK 44 EXP?:**

Para el alivio de la tos. Ayuda a eliminar las flemas.

**¿Qué personas no pueden recibir VICK 44 EXP?:**

NO USE este medicamento en caso de tos crónica, como la causada por asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumar.

NO USE este medicamento si es diabético.

NO USE si se encuentra bajo tratamiento con disulfiram.

NO USE si tiene alergia a la droga o a algunos de los componentes del producto.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. Contiene 4,25% p/v de alcohol etílico.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:**

No exceder la dosis recomendada.

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?:**

Pueden aparecer efectos no deseados por el uso del medicamento tales como náuseas, vómitos o diarrea y somnolencia.

La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persistiera por más de 5 (cinco) días, es recurrente o está acompañada por fiebre, sarpullido, o dolor de cabeza continuo, consulte con su médico.

Si Ud. está en tratamiento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**¿Cómo se usa este medicamento?:**

Modo de empleo: vía oral.

*Niños de 6 a 12 años:* 5-7,5 ml cada 6 hs. No administrar más de 30 ml por día.

*Adultos y Mayores de 12 años:* 10-15 ml cada 6 hs. No administrar más de 60 ml por día.

No exceder la dosis recomendada.

  
 M. Florencia Rojas Ortiz  
 Asuntos Regulatorios  
 Apoderada

  
 GABRIELA LEITNER  
 M.N. 11882  
 Directora Técnica

NLG  
 H  
 M

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**¿Tiene Usted alguna pregunta?:**

Puede comunicarse con:  
- 0800-999-7625.  
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**


**Forma de Conservación:** Mantener en lugar fresco y seco.

Elaborado por:  
Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México  
Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.601.  
Fecha de última revisión: .....  
Presentaciones: envases conteniendo 120 ml.

MS.  
FP.  
M  
V: L:

  
M. Florencia Rojas Ortiz  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

  
GABRIELA LEITNER  
M.N. 11882  
Directora Técnica