



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 del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6312**

BUENOS AIRES, **02** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009006-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4292/10 y Certificado Nº 55.713.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 753/12, 2843/02.

M  
MLG



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 312

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 a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

6  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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 del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6312**

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado Nº 55.713 y Disposición Nº 4292/10, propiedad de la firma LABORATORIO OMICRON S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 49.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4292/10 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 45, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.713 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009006-13-7

DISPOSICIÓN Nº

**6312**

jfs

*M. S. G.*  
 M. S. G.  
 Sub Administrador Nacional  
 ANMAT

*M. S. G.*



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6312 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.713, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO OMICRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO,  
 Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL,  
 AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4292/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004169-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 5, 10, 12 y 15 sobres.----- Envases Dispenser conteniendo 24, 48 y 72 sobres.-----	Envases conteniendo 5 y 10 sobres.----- Envases Dispenser conteniendo 12, 15, 24, 48 y 72 sobres.-----
Prospectos	Anexo de Disposición N° 4292/10.-	Prospectos de fs. 44 a 49, corresponde desglosar de fs. 44 a 45.-

M MLG



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

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 LABORATORIO OMICRON S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.713 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....  
**02 SEP 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-009006-13-7

DISPOSICIÓN Nº

jfs

**6312**

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

*M  
MLG.*



031



**MUCOSOLVAN FORTE TE**  
**AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg**

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿Qué contiene MUCOSOLVAN FORTE TE?**

Cada sobre de polvo para solución oral contiene: Ingrediente activo: Ambroxol Clorhidrato 30,00 miligramos. Ingredientes inactivos: Sacarina Sódica; Polietilenglicol 3350; Sorbitol; Saborizante Limón; Esencia artificial Miel en polvo; Amarillo Ocaso C.I.15985; Esencia de Eucalipto; PVP K 30; Azúcar.

**Acción**

Mucolítico. Expectorante.

**¿Para qué se usa MUCOSOLVAN FORTE TE?**

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

**¿Qué personas no pueden tomar MUCOSOLVAN FORTE TE?**

Personas que tienen :

- Alergia al Ambroxol o a algunos componentes de la fórmula.
- Intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Antecedentes de úlcera de estómago, duodeno o enfermedades gastrointestinales.
- Dificultad para expectorar.
- Menores de 12 años.
- Embarazadas.
- Mujeres en el periodo de Lactancia.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MUCOSOLVAN FORTE TE?**

Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por el riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

Consulte con su médico antes de tomar ésta medicación si: padece enfermedades del hígado o los riñones; si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años, dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción que puede no ser aconsejable en pacientes con dificultad para expectorar; si usted es asmático o tiene antecedente de una enfermedad respiratoria.

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

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MUCOSOLVAN FORTE TE?**

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

**¿Cómo se usa MUCOSOLVAN FORTE TE?**

Vía de administración: Oral

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.

No exceder la dosis máxima de 2 sobres por día.

M  
MLG

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. BUSTAMANTE  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12920  
DIRECTORA TÉCNICA



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

Ante esta eventualidad llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

ANMAT Responde 0800 333 1234

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACÉUTICO.**

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

**ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE INDICA EN EL ENVASE.**

Lote:

Vencimiento:

**Forma de conservación**

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

**Presentaciones**

Envases conteniendo: 5 y 10 sobres.

Dispensers conteniendo: 12, 15, 24, 48 y 72 sobres.

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Teléfono: 4752-5081.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.713

Producto comercializado por Boehringer Ingelheim S.A. bajo licencia de Laboratorio Omicron S.A.

Fecha de última revisión de prospecto autorizada por la ANMAT:

M  
NLG

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

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