



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

DISPOSICIÓN Nº **6319**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009923-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PASTILLAS DE AMBAY / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 mg - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 mg, autorizado por el Certificado Nº 15.319.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **6319**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos a fojas 9, 13 y 17, desglosando a fojas 17, para la Especialidad Medicinal denominada PASTILLAS DE AMBAY / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 mg - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 15.319 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 y prospectos, gírese a la

AWJ



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

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

DISPOSICIÓN N° **6319**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009923-14-6

DISPOSICIÓN N° **6319**

nc
Pully

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

8319



PROYECTO RÓTULO/PROSPECTO PASTILLAS DE AMBAY

Pastillas de
Ambay
VENTA LIBRE

Extracto fluido de Ambay
Sulfoguayacolato de Potasio
INDUSTRIA ARGENTINA

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON EL MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

Pastillas de Ambay

Extracto fluido de Ambay- Sulfoguayacolato de Potasio

Presentación

Envases conteniendo 24 pastillas.

¿Qué contienen las Pastillas de Ambay?

Cada Pastilla de Ambay contiene:

Ingredientes Activos:

Extracto fluido de Ambay (12.0 miligramos)

Sulfoguayacolato de Potasio (24.0 miligramos)

Ingredientes Inactivos: Azúcar. Talco. Goma arábiga. Dextrina. Esencia de menta. Ácido esteárico.

Acción:

Alivio de la tos. Expectorante.

¿Para qué se usan las Pastillas de Ambay?

Tos del fumador. Catarro. Picazón de garganta.

¿Cómo se usan las Pastillas de Ambay?

Adultos y niños mayores de 12 años: disolver lentamente en la boca una pastilla cada 2 horas. Niños mayores de 5 años: reducir la dosis a media pastilla.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar Pastillas de Ambay?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué personas no pueden recibir pastillas de Ambay?

Personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Personas diabéticas (por su alto contenido de azúcar). Si está embarazada o dando el pecho a su bebé no se aconseja su uso.

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando Pastillas de Ambay?

A las dosis recomendadas no se sugieren cuidados especiales.

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

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

• Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694/(011)4962-6666/2247

• Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

• Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011)4808-2655/4801-7767

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación: guardar en su envase original en sitio fresco y seco (15 a 30°C).

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°15319.

Elaborado en Laboratorio Weltrap

Bárcarce 1072-(2000)Rosario

Provincia de Santa Fe, Argentina.

Tel:(0341)4214668-4155

Dirección Técnica: María Magdalena Tarditti (Farmacéutica)

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: Junio 2014

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE:0800-333-1234