República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-454-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013102-17-9

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-013102-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TOSCALMIN / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica ELIXIR, Certificado n° 46.740.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TOSCALMIN ADULTOS las nuevas concentraciones de BROMHEXINA

CLORHIDRATO 160 mg/100 ml, para la forma farmacéutica ELIXIR, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N °IF-2018-40335535-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-16517623-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-16517863-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-013102-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 17:20:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 17:20:14 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización Nº 46.740, las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TOSCALMIN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BROMHEXINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: ELIXIR
- CONCENTRACIÓN: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml
- EXCIPIENTES: SORBITOL 70% 59,50 g, PROPILENGLICOL 10,00 g, ALCOHOL ETILICO 96% 10,00 g, METILPARABENO 0,15 mg, PROPILPARABENO 0,02 mg, MIEL DE ABEJAS 7,50 g, SABOR ARTIFICIAL DE CEREZA 2,00 g, SABOR JENGIBRE 0,10 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET AMBAR BOCA 28, CON TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO CON PRECINTO Y GUARNICION, EN ENVASES QUE CONTIENEN 60 ml, 90 ml, 120 ml y 150 ml de ELIXIR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C – 30°C, BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO OMICRON S.A. (CALLE 23 ESQUINA 66, LOCALIDAD VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

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

Expediente nº 1-47-13102-17-9

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40335535-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Agosto de 2018

Referencia: Anexo 13102-17-9 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.20 14:53:14 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.20 14:53:14 -03'00'

LABORATORIO OMICRON

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

TOSCALMIN ADULTOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100ml
Elixir

Industria Argentina VENTA LIBRE

Cont. Neto: 120 ml

¿Qué contiene TOSCALMIN ADULTOS?
Cada 100 ml de elixir contiene: Ingredientes activos: Bromhexina Clorhidrato 160 mg.
Ingredientes inactivos: Sorbitol 70%; Propilenglicol; Alcohol etílico 96°, Metilparabeno; Propilparabeno; Miel de abejas; Sabor artificial de cereza; Sabor jengibre; Agua purificada c.s.

Contenido de Alcohol Etílico 96°: 10g/100ml.

ACCIÓN: Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

¿Para qué se usa TOSCALMIN ADULTOS?
TOSCALMIN ADULTOS se usa para aliviar el catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

NO USE TOSCALMIN ADULTOS si usted sabe que es alérgico a la Bromhexina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con Disulfiram o padece úlcera péptica activa. No use en niños menores de 12 años.

¿Cómo se usa TOSCALMIN ADULTOS?
Vía de administración oral.
Dosis usual en Adultos y niños mayores de 12 años (35 Kg o más de peso): administrar 5 ó 10 ml, 3 veces al día (cada 8 horas). No superar la dosis máxima de 30 ml al día.
Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 horas consulte a su médico.
No usar Toscalmin Adultos por más de 5 días.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Para más información lea el prospecto que se encuentra en el envase.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.740

Elaborado en LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), Pdo. Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires.
Teléfonos: 4752-5081 / 4754-1043
Director Técnico: Leonardo Scopel - Farmacéutico.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60, 90 y 150 ml.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
M.N. 16763 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO

Colombia N°1233, [B1651CPC], Pdo. de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.
[+54 11] 4752-5081 / 4754-1043 líneas rotativas. Fax: int. [102] www.laboratorio-omicron.com.ar

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16517623-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 13102-17-9 RÓTULO TOSCALMIN ADULTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:50:43 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:51:09 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOSCALMIN ADULTOS

BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100ml

Elixir

Industria Argentina VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TOSCALMIN ADULTOS?

Cada 100 ml de elixir contiene: Ingredientes activos: Bromhexina Clorhidrato 160 mg. Ingredientes inactivos: Sorbitol 70%; Propilenglicol; Alcohol etílico 96°; Metilparabeno; Propilparabeno; Miel de abejas; Sabor artificial de cereza; Sabor jengibre; Agua purificada c.s.

Contenido de Alcohol Etílico 96°: 10g/100ml.

ACCIÓN: Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

¿Para qué se usa TOSCALMIN ADULTOS?

TOSCALMIN ADULTOS se usa para aliviar el catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

¿Qué personas NO pueden recibir TOSCALMIN ADULTOS?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la Bromhexina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

No use en niños menores de 12 años.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con Disulfiram o padece úlcera péptica activa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSCALMIN ADULTOS?

Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento si presenta:

- Fiebre, escalofríos o sudor nocturno.
- Tos con sangre, mucosidad.
- Si las tos es persistente y se acompaña de síntomas como pérdida de apetito y disminución de peso.
- Enfermedad grave de higado.

LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO

LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACEUTICO
M.N. 10413 - M.P. 20280
DIRECTOR TECNICO

- Enfermedad grave de riñón.
- Si es asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave o tiene dificultad para toser.
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno.

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

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que puede provocar una acumulación del moco fluidificado.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSCALMIN ADULTOS?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Vómitos, nauseas, diarreas, ardor de estomago.
- Cefaleas.
- Mareos.
- Cambios en la piel: picazón, ronchas, ampollas o despegamientos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 horas consulte a su médico.

No usar Toscalmin Adultos por más de 5 días.

¿Cómo se usa TOSCALMIN ADULTOS?

Vía de administración oral.

Dosis usual en Adultos y niños mayores de 12 años (35 Kg o más de peso): administrar 5 ó 10 ml, 3 veces al día (cada 8 horas). No superar la dosis máxima de 30 ml al día.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 horas consulte a su médico.

No usar Toscalmin Adultos por más de 5 días.

¿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 Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Juan P. Garraham - 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

LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO

LABORATORIO OMICRON
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
M.N. 16763 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases con 60 ml, 90 ml, 120 ml y 150 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.740

Elaborado en LABORATORIO OMICRON S.A.

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

Teléfonos: 4752-5081 / 4754-1043

Director Técnico: Leonardo Scopel - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
M.N. 16761 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO

Colombia N°1233, [B1651CPC], Pdo. de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.
[+54 11] 4752-5081 / 4754-1043 líneas rotativas. Fax: int. [102] **www.laboratorio-omicron.com.ar**

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16517863-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 13102-17-9 PROSPECTO TOSCALMIN ADULTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:51:54 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.16 09:51:54 -03'00'