



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-50604271-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-50604271-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulo prospecto del producto denominado MUCINEX / GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA / GUAIFENESINA 600 mg, autorizado por el Certificado N° 56708.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCINEX / GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA / GUAIFENESINA 600 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2019-64854291-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56708 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-50604271-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.23 09:35:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.23 09:35:24 -0300'

ORIGINAL

**PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO**

**ESTUCHE**

MUCINEX  
GUAIFENESINA 600 mg  
COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA  
VENTA LIBRE Industria Estadounidense

LEA CON ATENCIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE MUCINEX?**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Guaifenesina 600 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Glicolato de Almidón Sódico, Carbómero 934P, Estearato de Magnesio, Laca de Aluminio FD&C Blue N° 1.

**ACCIÓN:** Expectorante. Facilita la eliminación de las secreciones por fluidificación.

**¿PARA QUÉ SE USA MUCINEX?**

Mucinex se usa para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR MUCINEX?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE en niños menores de 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si:

- Si está embarazada o dando pecho a su bebé
- Sufre o sufrió alguna enfermedad renal
- Sufre de Porfiria
- Padece asma, enfisema o tos desde hace más de 15 días
- Presenta fiebre, escalofríos o sudor nocturno
- Presenta mucosidad mal oliente o sangre al toser o limpiarse la cavidad nasal
- Está recibiendo un medicamento supresor de la tos
- Si está recibiendo algún otro medicamento
- 

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

**EVA KANG**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 17.161  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-50940248-APN-DGA#ANMAT

Página 17 de 47

*Romina*  
Página 13  
**Fam. ROMINA LAURA MAGA**  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17348  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

## ORIGINAL

- Náuseas, vómitos, diarrea malestar abdominal
- Reacciones alérgicas en piel con picazón, edema, cambio de color (urticaria), ampollas (Eritema Multiforme), pústulas (PEGA), despegamiento de la piel y mucosas (SSJ/NET)
- Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días o empeoran consulte inmediatamente a su médico. No administrar este medicamento por más de 3 días.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar uno o dos comprimidos cada 12 horas.

Dosis Máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

No masticar el comprimido.

### ¿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.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 / 7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

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

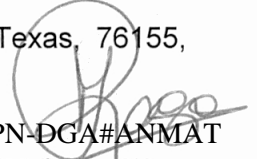
### FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperaturas entre 20 y 25°C.

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser, 14801 Sovereign Road, Fort Worth, Texas, 76155, Estados Unidos.

  
**EVA KANG**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 17.161  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-50940248-APN-DGA#ANMAT

  
**Fam. ROMINA LAURA MAGA**  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17348  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

**ORIGINAL**

**Importado por:** Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

**Directora Técnica:** Romina L. Maga, Farmacéutica.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N° 56708**

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

**Presentaciones:** 20 comprimidos bicapa de liberación extendida

(Impresión de N° LOTE y VENCIMIENTO)

Código de barras

101-MUCE-20

NOTA: El mismo texto será utilizado para los rótulos conteniendo 6 y 10 comprimidos bicapa de liberación extendida y para los dispenser con 4 blisters por 10 comprimidos bicapa de liberación extendida cada uno.

**BLISTER**

MUCINEX

GUAIFENESINA 600 mg

Comprimidos bicapa de liberación extendida

Importado por Reckitt Benckiser Argentina S.A.

LOTE

VENCIMIENTO

101-MUCBL-10

NOTA: Igual texto se repite en blisters conteniendo 6 y 10 comprimidos bicapa de liberación extendida.

  
**EVA KANG**  
Co-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 17.161  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

  
**Farm. ROMINA LAURA MAGA**  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. N° 17.346  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-50604271 ROT PROSP

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 16:45:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 16:45:22 -0300'