



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 3 5**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019103-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, aprobada por Certificado Nº 48.398.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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.

9) 23



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6535

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, aprobada por Certificado N° 48.398 y Disposición N° 7118/99, propiedad de la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 76 a 77, 81 a 82, 86 a 87 (prospectos), 74, 79 y 84 (rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7118/99 los prospectos autorizados por las fojas 76 a 77 y los



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6 5 3 5

DISPOSICIÓN N°

rótulos autorizados por la foja 74, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.398 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019103-09-1

DISPOSICIÓN N°

nc

MS

6 5 3 5

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6535**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, Forma Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7118/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011848-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Disposición N° 7118/99.-	Prospectos de fs. 76 a 77, 81 a 82 y 86 a 87, corresponde desglosar de fs. 76 a 77.- Rótulos de fs. 74, 79 y 84, corresponde desglosar fs. 74.-

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

57

9

MB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.398 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **26 SEP 2011**

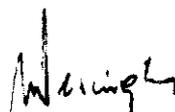
Expediente N° 1-0047-0000-019103-09-1

DISPOSICIÓN N°

**6535**

nc

vd

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

6535



PROYECTO DE ROTULO OTC

NO - TOS® Adultos  
NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO- BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL  
Caramelos - Vía Oral

ANTITUSIVO – ANESTESICO – EXPECTORANTE - ANTISEPTICO

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONTENIDO: 10 caramelos.\*

**FORMULA**

Cada caramelo contiene:

Noscapina	5,0 mg
Eter Gliceril Guayacólico	10,0 mg
Benzocaína	3,0 mg
Hexilresorcinol	2,5 mg

Excipientes: Esencia Cherryliptus; Colorante rojo punzó 4R; Caramelo.

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS CAMELOS NO SE ENCUENTRA INTACTA**

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente el prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vence:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C y 30 ° C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 48.398

Elaborado en: FAPROMED S.A.; General Manuel Agustín Rodríguez 2830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina,

Acondicionado en: Laboratorios Awer S.A., Uruguay 363-365, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.; Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

**sanofi aventis**

*[Signature]*  
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

*[Signature]*  
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
APODERADO GENERAL

**Se deja expresa constancia que los envases que contienen 20, 30 caramelos (Venta al público) y 50 caramelos (Uso Hospitalario) solo difieren en su contenido neto.**

6535



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

**NO-TOS® Adultos**  
**NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO- BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL**  
**Caramelos - Vía Oral**

**ANTITUSIVO – ANESTESICO – EXPECTORANTE - ANTISEPTICO**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

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

**FORMULA**

Cada caramelo contiene:

Noscapina	5,0 mg
Eter Gliceril Guayacólico	10,0 mg
Benzocaína	3,0 mg
Hexilresorcinol	2,5 mg

Excipientes: Esencia Cherryliptus; Colorante rojo punzó 4R; Caramelo.

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS CARAMELOS NO SE ENCUENTRA INTACTA**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antitusivo, expectorante, fluidificante de las secreciones bronquiales, antiséptico bucal y anestésico local.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN:**

Para el alivio sintomático de estados gripales que cursen con catarro, tos e irritación de garganta.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Se deja disolver lentamente en la cavidad bucal. Los caramelos no deben masticarse, ni tragarse enteros, para asegurar un efecto farmacológico más eficaz.

**Posología**

Las dosis medias terapéuticas aconsejadas son las siguientes:

*Adultos y mayores de 15 años:* 1 caramelo, disuelto lentamente en la boca, cada 2 a 3 horas. Dosis máxima en las 24 horas: 8 caramelos.

**“SI LOS SINTOMAS DE TOS, CATARRO Y DOLOR DE GARGANTA PERSISTEN POR MAS DE 3 DÍAS .O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO”**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**No debe ser administrado en pacientes con alergia a alguno de los componentes de la fórmula.**

Debe administrarse con precaución en pacientes con úlcera gástrica y/o duodenal activa, y en inflamaciones del tracto gastrointestinal.

La noscapina no debe administrarse con alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central.

La benzocaína debe administrarse con precaución en pacientes sensibles o alérgicos a los derivados del ácido para-amino-benzoico.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**CONTRAINDICACIONES**

Los pacientes con porfiria no deben consumir este producto.

*Alergia a los componentes de la fórmula.*

**GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.B.**  
**CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. Nº 8266

6535



### REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse efectos irritantes gastrointestinales.

### SOBREDOSIFICACIÓN

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694, (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

### PRESENTACIÓN

Envase con 10, 20 y 30 (Venta al público) y 50 caramelos (Uso exclusivo hospitalario).

### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 ° C y 30 ° C.

**Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 48.398

Elaborado en: FAPROMED S.A.; General Manuel Agustín Rodríguez 2830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina,

Acondicionado en: Laboratorios Awer S.A., Uruguay 363-365, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.; Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

**Línea OTC 0 800 4444 682**

**sanofi aventis**

Última Revisión: NoTosAdultos\_swí\_gr002/Jun11 – Aprobado por Disposición N°

(D)

MB

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON y Cía. S.A.I.yC.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
APODERADO GENERAL