



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

DISPOSICIÓN Nº **2874**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012341-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN N° 2874

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2874

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial EXPECTOSAN ANTITUSIVO y nombre/s genérico/s BUTETAMATO CITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

**DISPOSICIÓN N° 2874**

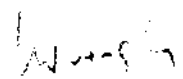
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012341-08-7

DISPOSICIÓN N°: **2874**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2874**

Nombre comercial: EXPECTOSAN ANTITUSIVO

Nombre/s genérico/s: BUTETAMATO CITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: EXPECTOSAN ANTITUSIVO.

Clasificación ATC: R05DB.

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

Concentración/es: 300 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUTETAMATO CITRATO 300 MG.



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

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0,300 G, GLICERINA 5,000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,00 ml, ESENCIA DE FRUTA MEZCLA 0,150 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,150 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,300 G, SUCRALOSA 0,065 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: frasco con 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml de solución oral.

Contenido por unidad de venta: frasco con 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml de solución oral.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2 8 7 4**

1  
*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2 8 7 4**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012341-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2874**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EXPECTOSAN ANTITUSIVO

Nombre/s genérico/s: BUTETAMATO CITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: EXPECTOSAN ANTITUSIVO.

Clasificación ATC: R05DB.

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).





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

Concentración/es: 300 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUTETAMATO CITRATO 300 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0,300 G, GLICERINA 5,000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,00 ml, ESENCIA DE FRUTA MEZCLA 0,150 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,150 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,300 G, SUCRALOSA 0,065 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: frasco con 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml de solución oral.

Contenido por unidad de venta: frasco con 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml de solución oral.

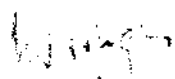
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. el Certificado N° **56255**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 ABR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2874**

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

2874



PROYECTO DE ROTULO

**EXPECTOSAN ANTITUSIVO  
BUTETAMATO CITRATO 300 mg**

Solución.  
Venta Libre.  
Industria Argentina  
Contenido neto: 120 ml.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 ml. de solución contiene:  
Butetamato Citrato 300 mg. Excipientes: glicerina 5,00 g., carboximetilcelulosa  
sódica 0,30 g., benzoato de sodio 0,3 g., sucralosa 0,065 g., ácido cítrico  
anhidro 0,15 g., esencia multifrutas 0,15 g., agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antitusivo.

**INDICACIONES**

Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

**USO DEL MEDICAMENTO**

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**MODO DE USO Y DOSIS:**

Niños de 6 a 12 años: 1 ml/Kg/día (Ej. un niño de 20 Kg. debe tomar 20 ml en  
un día, divididos en 4 tomas, una toma cada 6 horas de 5 ml cada toma).

Adultos: 10 ml cada 6 horas.

Dosis máxima: Niños 20 ml de la solución; Adultos 40 ml de la solución.

No exceder la dosis máxima recomendada.

Dosis mínima 5 ml de la solución.

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

Producto elaborado en: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pdo. de San Martín,  
Pcia. de Bs. As.

Forma farmacéutica: solución.

Presentaciones: frasco conteniendo: 60, 100 120 y 150 ml.

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director Técnico: Pablo M. Kearney-Farmacéutico.

Laboratorios Excelentia S.A.

Santo Domingo 4088 (C1437IDF), CABA.

Departamento Médico: (011) 4911-9114.

info@excelentia.com.ar

Diego S. Hunicken  
Farmacéutico - M. N. 15603  
Co-Dirección Técnica  
Lab. Excelentia S.A.

2874



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**EXPECTOSAN ANTITUSIVO  
BUTETAMATO CITRATO 300 mg**

Solución.  
Venta Libre.  
Industria Argentina  
Contenido neto: 120 ml.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 ml. de solución contiene:  
Butetamato Citrato 300 mg. Excipientes: glicerina 5,00 g., carboximetilcelulosa  
sódica 0,30 g., benzoato de sodio 0,3 g., sucralosa 0,065 g., ácido cítrico  
anhidro 0,15 g., esencia multifrutas 0,15 g., agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antitusivo.

**INDICACIONES**

Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

**USO DEL MEDICAMENTO**

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**MODO DE USO Y DOSIS:**

Niños de 6 a 12 años: 1 ml/Kg/día (Ej. un niño de 20 Kg. debe tomar 20 ml en  
un día, divididos en 4 tomas, una toma cada 6 horas de 5 ml cada toma).

Adultos: 10 ml cada 6 horas.

Dosis máxima: Niños 20 ml de la solución; Adultos 40 ml de la solución.

No exceder la dosis máxima recomendada.

Dosis mínima 5 ml de la solución.

**CONTRAINDICACIONES**

Embarazo.

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Niños menores de 6 años.

**ADVERTENCIAS**

Utilizar con precaución en asociación con otros antitusivos, por presentar  
sinergismo de suma en sus efectos.

**PRECAUCIONES**

Al presentar un efecto similar a las drogas anticolinérgicas papaverina y  
atropina: se debe tener precaución en su utilización, en pacientes con  
glaucoma, o en caso de lesiones obstructivas del píloro o del tracto urinario.

**INTERACCIONES**

Si usted esta en tratamiento por enfermedad de Parkinson, consumiendo  
drogas antidepressivas (como tricíclicos, IMAOs) o con Fenotiazinas consulte a  
su médico antes de utilizar este producto.

Diego S. Huneecker  
Farmacéutico - M. N. 18809  
Co. Dirección Técnica  
Lab. Excelencia S.A.

T  
2874



#### REACCIONES ADVERSAS

En dosis altas pueden presentarse eventualmente: trastornos gastrointestinales leves, cefaleas moderadas, taquicardia, palpitaciones, ansiedad e insomnio. Ocasionalmente puede provocar trastornos digestivos: náuseas y vómitos, disfagia, cefaleas, inquietud, ansiedad, palpitaciones, que ceden al disminuir o suprimir la asociación y/o dosificación.

#### SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología o intoxicaciones: HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247, HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 y 4658-7777 o al CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0-800-333-0160.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO O ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

#### CONDICION DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

Producto elaborado en: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Pcia. de Bs. As.

Forma farmacéutica: solución.

Presentaciones: frasco conteniendo: 60, 100 120 y 150 ml.

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director Técnico: Pablo M. Kearney-Farmacéutico.

Laboratorios Excelentia S.A.

Santo Domingo 4088 (C1437IDF), CABA.

Departamento Médico: (011) 4911-9114.

info@excelentia.com.ar

Diego S. Hunickes  
Farmacéutico - M. N. 15603  
C/ Dirección Técnica  
Lab. Excelentia S.A.