



"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 **2978**

BUENOS AIRES, **27** ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003764-09-5 Disposición Nº 0411/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la rectificación de la Disposición Nº 0411/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada HERBATOL MIEL FORTE / EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX, Certificado Nº 54.876.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en las fojas autorizadas de los rótulos-prospectos.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"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° 2978

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 a fojas 29 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0411/09, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



"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° 2978

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente N° 1-0047-0000-003764-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

2978


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





"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.978**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.876 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: HERBATOL MIEL FORTE / EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0411/09,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021.697-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos-Prospectos	Anexo II - Disposición N°411/09.	Rótulo-Prospecto de fojas 20 a 28, a desglosar de fs. 20 a 22.

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



"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
LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Certificado de Autorización N°
54.876 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
27 ABR 2011
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003764-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

2978

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

Orsingher



PROYECTO DE RÓTULO- PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

**HERBATOL MIEL FORTE
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(Hedera helix)**

Jarabe

FORMULA :

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA (5-7,5:1) (Hedera Helix) (*)	0,700 g
-------------------------------------------------------------	---------

(*)Agente extractivo etanol al 30% p/p)

Excipientes	
Ácido cítrico anhidro	0,050 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Sorbitol 70%	55,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

ACCION TERAPÉUTICA:

Mucolítico.


INDICACIONES:

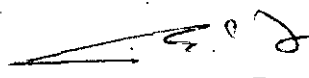
Alivio sintomático del catarro bronquial.

En caso de malestares persistentes o de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o con sangre, se debe consultar con el médico de inmediato.

Si los síntomas persisten por mas de 5 días, consulte a su médico.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:


Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi





Posología y forma de administración

Forma de Uso o posología: Las dosis serán medidas con el vasito adjunto

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml; 3 a 5 veces por día

Niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 ml; 3 a 5 veces por día

Mayores de 12 años y adultos: 5 a 7,5 ml; 3 a 5 veces por día

No se indica en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES:

HERBATOL MIEL FORTE Jarabe contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

El extracto de la hiedra natural *hedera helix*, se obtiene a partir de un proceso extractivo mediante etanol 30% (p/p) sirve para obtener el extracto efectivo para el tratamiento a partir de las hojas de hiedra. En un posterior proceso de desecación se elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Si Ud. Está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con intolerancia a los principios activos y/o excipientes

REACCIONES ADVERSAS:

En casos raros, **HERBATOL MIEL FORTE** jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Hasta el momento no se han descrito interacciones

SOBREDOSIFICACION:

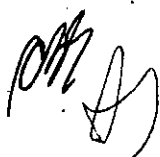
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los siguientes Centros de Toxicología:

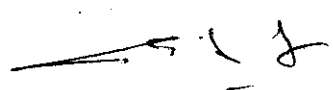
- HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777

- HOSPITAL DE PEDIATRIA R.GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 ml, con vasito dosificador. (*)


 Claudio Lamagna
 M.N.: 14431
 Farmacéutico - Director Técnico
 Laboratorio E. J. Gezzi



2978



LABORATORIO EDGARDO JORGÉ GEZZI

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15 y 30 °C

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

Lote N°:

Fecha de Vencimiento


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
14 de julio 855- CABA (1427)

DIRECTORA TÉCNICA .: María Esther Di Cristóforo
Farmacéutica-Bioquímica

(*) Igual rótulo-prospecto para las presentaciones por 120, 150 y 200 ml

Fecha última revisión:


Claudio Lammagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi