



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

Disposición

Número: DI-2018-806-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016195-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016195-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado MUCOSOLVAN / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 35944.

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

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-35324171-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35944 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016195-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:39:41 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: 2018.10.08 14:39:51 -0300'



SANOFI



PROYECTO PROSPECTO-INFORMACION PARA EL PACIENTE

MUCOSOLVAN®
AMBROXOL – 300 mg/100ml
Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE MUCOSOLVAN®?

Cada 100 ml del jarabe contienen:

Clorhidrato de
ambroxol.....300 mg

Los componentes inactivos son: hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerina, ácido benzoico, aroma de frambuesa, propilenglicol, ácido tartárico y agua desmineralizada, c.s.

ACCIÓN:

Fluidifica y ayuda a expectorar (expulsar) las secreciones bronquiales (moco).

¿PARA QUÉ SE USA MUCOSOLVAN®?

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MUCOSOLVAN®?

NO USE este medicamento en caso de:

- Alergia al Ambroxol o a alguno de los componentes de la fórmula
- Tener intolerancia hereditaria a la fructosa
- Tener o si tuvo úlcera gastrointestinal
- Embarazo
- Lactancia
- Menores de 2 años

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

MUCOSOLVAN® jarabe contiene sorbitol, las personas con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

No deberá ser administrado a personas con antecedentes de úlcera de estómago / duodeno o con enfermedades gastrointestinales. Si usted sufre una enfermedad de los riñones, sólo puede tomar este medicamento luego de haber consultado a su médico.

Si está tomando medicación para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento por el riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones.

Ambroxol demostró poseer propiedades antivirales en estudios clínicos, consulte con su médico si desea más información acerca de esta característica.

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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico
Co-Director Técnico

IF-2018-35324171-APN-DRK/RP#ANMAT

Última Revisión: Mucosolvan Jarabe_PIP_sav001/Mar18- Aprobado por Disposición N° ...

Lupatana Cabrera
Aplicadora

Página 1 de 3

página 1 de 3

-Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociados a la administración de bromhexina. Si le aparece alguna reacción cutánea, (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel o mucosas (boca, ojos) y consultar al médico, ya que puede tratarse de una alergia seria.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa como: reacciones en la piel o mucosas (hinchazón, picazón, ronchas), reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica), dificultad para respirar, edemas, alteraciones en el gusto, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal y de garganta.

- Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

¿CÓMO SE USA MUCOSOLVAN®?

Modo de uso: vía de administración oral.

Dosis

Salvo otra indicación del médico:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (una cucharada sopera) 3 veces por día, cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (una cucharadita de té) 2 a 3 veces por día, cada 8 a 12 horas.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml (una cucharadita de café) 3 veces por día, cada 8 horas.

Niños menores de 2 años: consulte a su médico

Tomar durante las comidas.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25°C.

Presentación:

Envases de 120 ml.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirrincione

Farmacéutico - M.N. 12.502

IF-2018-35324171-APN-DIRECCION#ANMAT

Última Revisión: Mucosolvan Jarabe_PIP_sav001/Mar18- Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina
Apoderada



¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Mucosolvan Jarabe?
sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)
ANMAT responde: 0800-333-1234

Elaborado por:
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra - CNPJ/MF N°
60.831.658/0021-10.

Importado por:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel.: 011 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.944
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Última Revisión: Mucosolvan Jarabe_PIP_sav001/Mar18- Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Calvo
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

IF-2018-35324171-APN-DRRIYRP#ANMAT
Última Revisión: Mucosolvan Jarabe_PIP_sav001/Mar18- Aprobado por Disposición N° ...

Página 3 de 3

página 3 de 3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35324171-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 16197-17-1 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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:58:04 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.24 15:58:05 -03'00'