



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

Disposición

Número: DI-2018-1091-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002853-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002853-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / BUTETAMATO CITRATO 300 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56255.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN ANTITUSIVO / BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / BUTETAMATO CITRATO 300 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-35323601-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo envase primario obrante en el documento IF-2018-35323487-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo envase secundario obrante en el documento IF-2018-35323553-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56255 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.

Expediente N° 1-0047-0000-002853-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 12:13:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.10.23 12:14:05 -0300'



EXPECTOSAN ANTITUSIVO BUTETAMATO CITRATO 0,3% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Butetamato Citrato 300 miligramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: glicerina, carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, sucralosa, ácido cítrico anhidro, esencia multifrutas y agua purificada.

Sin azúcar. Apto para diabéticos

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN ANTITUSIVO calma la tos.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

EXPECTOSAN ANTITUSIVO se utiliza especialmente Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

No tome este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

No debe administrarse si está embarazada.

No debe administrarse a menores de 6 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Antes de tomar EXPECTOSAN ANTITUSIVO su médico necesita saber:

-Si está dando pecho a su bebé.

-Si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

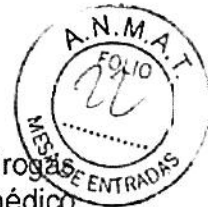
-Si usted consume algún medicamento por enfermedad crónica.

-Si usted consume tres o más vasos de bebida alcohólica por día.

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

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.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nac. 14178
APPROBADO



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

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Al igual que otros medicamentos, EXPECTOSAN ANTITUSIVO puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

En niños de 6 a 12 años: 1ml/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). Dosis máxima: 20 ml de la solución.

Adultos: 10 ml cada 6 horas. Dosis máxima: 40 ml de la solución.

No exceder la dosis máxima recomendada.

Dosis mínima 5 ml de la solución.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de EXPECTOSAN ANTITUSIVO.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nac. 14178
APODERADO



¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56255

Fecha última revisión: 06 de julio de 2018

PRESENTACIONES:

Frasco conteniendo: 60, 100 y 120 mililitros.


LABORATORIOS EXCELENTIA SA
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nac. 14178
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35323601-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 2853-18-7 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 15:56:19 -0300

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 15:56:20 -0300



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:

EXPECTOSAN ANTITUSIVO BUTETAMATO CITRATO 0,3% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

LOTE: XXXX

VENC: MM/AA

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Cada 100 mililitros de solución contiene: Butetamato Citrato 300 miligramos.
Ver prospecto adjunto.

**SIN AZÚCAR
APTO PARA DIABÉTICOS**

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

EXPECTOSAN ANTITUSIVO se utiliza especialmente Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

PRESENTACIONES: Frasco conteniendo: 120 mililitros. (*)

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

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

Producto elaborado y fraccionado en

- Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.
- Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56255

Fecha última revisión: 09 de marzo de 2018

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y/o 100ml de Jarabe.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35323487-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 2853-18-7 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 15:56:03 -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 15:56:04 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:

EXPECTOSAN ANTITUSIVO BUTETAMATO CITRATO 0,3% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

LOTE: XXXX

VENC: MM/AA

¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Butetamato Citrato 300 miligramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: glicerina, carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, sucralosa, ácido cítrico anhidro, esencia multifrutas y agua purificada.

SIN AZÚCAR

APTO PARA DIABÉTICOS

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

EXPECTOSAN ANTITUSIVO calma la tos.

¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

EXPECTOSAN ANTITUSIVO se utiliza especialmente Para el alivio sintomático de la tos seca (no productiva).

¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

En niños de 6 a 12 años: 1ml/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). Dosis máxima: 20 ml de la solución. Adultos: 10 ml cada 6 horas. Dosis máxima: 40 ml de la solución. No exceder la dosis máxima recomendada. Dosis mínima 5 ml de la solución.

PRESENTACIONES: Frasco conteniendo: 120 mililitros. (*)

¿CÓMO CONSERVAR EXPECTOSAN ANTITUSIVO?

Conservar bien cerrado y entre 15 y 30 °C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Producto elaborado y fraccionado en

- Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.
- Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina



(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56255**

Fecha última revisión: 09 de marzo de 2018

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y/o 100ml de Jarabe.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35323553-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 2853-18-7 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 15:56:11 -0300

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 15:56:12 -0300