



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

DISPOSICIÓN N° 7966

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-1265-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, Certificado n° 54.753.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7966

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI para la especialidad medicinal que se denominará MUCOBRON FORTE la nueva concentración de AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg/100 ml, para la forma farmacéutica JARABE, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fs. 212 a 217 (Se desglosa de fs. 212 a 213).

ARTICULO 4º.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional



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

DISPOSICIÓN N° **7966**

de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*Ce*  
*Del*  
*S*

Expediente nº 1-47-1265-13-0

DISPOSICIÓN N° **7966**

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7966**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.753, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MUCOBRON FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMBROXOL CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: JARABE
- CONCENTRACIÓN: AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg/100 ml
- EXCIPIENTES: Cada 100 ml: SACARINA SODICA 0,050 g, CICLAMATO DE SODIO 0,050 g, METILPARABENO SODICO 0,050 g, PROPILPARABENO SODICO 0,006 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,030 g, CMC SODICA 0,300 g, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,250 g, COLORANTE ROJO PUNCEAU 0,0018 g, GLICERINA 10,000 g, SORBITOL 70% 25,000 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA Y VASO DOSIFICADOR; ENVASES POR 60, 120, 150 y 200 ml DE JARABE.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI: Fraga 1274/76 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5926/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6006-08-4

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Certificado de Autorización n° 54.753, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 27 NOV 2014 .....

Expediente n° 1-47-1265-13-0

DISPOSICIÓN N° **7966**

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto

**MUCOBRON FORTE**  
CLORHIDRATO DE AMBROXOL  
Jarabe

Industria Argentina

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE MUCOBRON FORTE?**

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Ambroxol clorhidrato 600 miligramos.

EXCIPIENTES: Glicerina; Sorbitol solución 70%; Sacarina Sódica; Ciclamato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Ácido Cítrico anhidro; Carboximetilcelulosa sódica; Esencia de frutilla; Colorante rojo amarantho; Agua Purificada.

**ACCIÓN TERPÉUTICA**

Mucolítico, expectorante.

**¿PARA QUÉ SE USA MUCOBRON FORTE?**

**INDICACIONES**

Para el alivio de los síntomas del catarro bronquial (tos).

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MUCOBRON FORTE?**

**CONTRAINDICACIONES**

No use este producto si usted tiene alergia o hipersensibilidad conocida al Ambroxol o alguno de los componentes de la fórmula.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Este producto contiene 5g de sorbitol por máxima dosis recomendada (20ml). Los pacientes con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben ingerir este medicamento.

Ha habido muy raros casos reportados de lesiones en la piel severas como el Síndrome de Stevens Jonson y el Síndrome de Lyell, en asociación temporal del ambroxol con la administración de otras drogas mucolíticas. La mayor parte de estos casos podrían ser explicados por la severidad de enfermedades concomitantes o medicación asociada.

Si apareciera una nueva lesión en piel o mucosas concorra inmediatamente al medico, y abandone el tratamiento con Mucobron Forte por precaución.

No deberá ser administrado a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales.

Si padece de una enfermedad renal consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si Ud. está tomando antitusivos consulte a su médico antes de tomar este medicamento debido al riesgo de acumulación de secreciones.

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

*Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección, consulte a su médico antes de ingerir este producto. Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de hipersensibilidad.*

**INTERACCIONES:**

Luego de la administración de ambroxol las concentraciones de antibióticos (amoxicilina, cefuroxime, eritromicina) en las secreciones bronco pulmonares y el esputo, están aumentadas.

No se sugiere la asociación con otros medicamentos antitusivos y/o otros medicamentos que sequen las secreciones bronquiales como los derivados atropinicos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su medico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Gastrointestinales:**

Puede presentarse pirosis, malestar estomacal, irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación y otros síntomas leves gastrointestinales.

**Sistema inmune, Piel y Tejido celular subcutáneo:**

Se han reportado rash, urticaria, angioderma, reacciones de anafilaxia (incluidas el shock anafiláctico) y otras reacciones alérgicas.

En caso de presentarse un efecto adverso, el tratamiento debe discontinuarse debiendo consultar a su médico para iniciarlo nuevamente.

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Diego P. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Salvo otra indicación del médico:

Adultos y niños mayores de 12 años deben tomar, 10 ml (dos cucharaditas de té) cada doce horas. Máximo 20 ml por día.

Dosis recomendadas para niños hasta 12 años:

Niños de 6 a 12 años (22-35 kg de peso): 5 ml (una cucharadita de té) cada 12 horas. Máximo 15 ml por día.

Niños de 2 a 6 años (12-22 kg de peso): 2,5 ml cada ocho horas. Máximo 7,5 por día.

Vía de administración: oral.

Modo de administración: Administrar después de las comidas.

**Si en 48 horas los síntomas (expectoración) 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 CANTIDAD DE LA NECESARIA?

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.**

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ° C.

### ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI  
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

### DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N °: 54.753

Fecha de la última revisión:

### PRESENTACIÓN:

Envases por: 60, 120, 150 y 200 ml de jarabe

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.

Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI