



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 9114

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006083-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 600mg/100ml, autorizado por el Certificado N° 54.753 y Disposición N° 5926/08.

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.

VP  
A  
MLL



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

## DISPOSICIÓN N° 9114

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 600mg/100ml autorizado por el Certificado N° 54.753, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 34-42.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5926/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 34-36,

VP  
A  
PLM



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

## DISPOSICIÓN N° 9114

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006083-16-9

DISPOSICIÓN N° 9114

Js

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

7/1/16



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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° **9114**, 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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre Comercial /Genérico / s: MUCOBRON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 600mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5926/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006006-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y Anexo II disp. 5926/08	Prospectos fs 34 a 42. Desglosar fs. 34 a 36

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

VP

A

TUK



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*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 la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 54.753 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 AGO. 2016** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006083-16-9

DISPOSICIÓN N° **9114**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1P

700

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 punzó; 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 DEBO 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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Jhonson (SSJ) / necrolisis epidérmica toxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Ambroxol y deberá consultar a su médico.

*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, nauseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación y otros síntomas leves gastrointestinales.

Sistema inmune, Piel y Tejido celular subcutáneo:

Se han reportado rash, urticaria, angiodema, reacciones de anafilaxia (incluidas el shock anafiláctico) y otras reacciones alérgicas, trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad, Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

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

## ¿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: 27/11/2014

### PRESENTACIÓN:

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

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA



No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.  
No usar si la tapa del frasco no esta debidamente cerrada.

**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](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html)**

~~Diego F. Saubermann~~  
Farmacéutico M.N.: 14065  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

7/11