



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

DISPOSICIÓN N° **4292**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004169-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° **4292**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

4292

especialidad medicinal de nombre comercial AMBROXOL T OMICRON y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **4292**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004169-09-7

DISPOSICIÓN N°:

4292

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4292

Nombre comercial: AMBROXOL T OMICRON

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: AMBROXOL T OMICRON .

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

Concentración/es: 30 MG / SOBRE de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG / SOBRE.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Excipientes: SACARINA SODICA 20.00 MG, AZUCAR C.S.P. 5.00 G,
POLIETILENGLICOL 3350 30.00 MG, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.10 MG,
SABOR LIMON 7.00 MG, ESENCIA DE EUCALIPTO 3.00 MG, SORBITOL INSTANT
2245.40 MG, ESENCIA DE MIEL 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIÉSTER / ALUMINIO /
POLIETILENO)

Presentación: 5, 10, 12, 15, 24, 48, 72 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 12, 15, 24, 48, 72 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

4292

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4292


DR. CARLOS CURBÉ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



292

PROYECTO DE PROSPECTO

AMBROXOL T OMICRON
AMBROXOL 30 mg
Polvo para solución extemporánea

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula cualicuantitativa:

Cada sobre de polvo para solución extemporánea contiene:

Ambroxol Clorhidrato	30,00 mg
Sacarina Sódica	20,00 mg
Polietilenglicol 3350	30,00 mg
Sorbitol Instant Merck	2245,40 mg
Saborizante Limón	7,00 mg
Esencia artificial Miel en polvo	5,00 mg
Colorante Amarillo Ocaso FD&C N°6 CI 15985	0,10 mg
Esencia de Eucalipto	3,00 mg
Azúcar c.s.p.	5,00 g

Acción Terapéutica

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

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

Cómo usar este medicamento:

Administrar durante las comidas.

Adultos y Mayores de 12 años: 1 sobre disuelto en un vaso con agua, 2 veces por día, cada 12 horas.


Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico.

No administrar este producto por más de 5 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ambroxol o a algunos de los componentes de la fórmula.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
RODRIGO B. QUINQUEZ
FARMACÉUTICA
TEL. 5029 - C.P. 12925
INDUSTRIAL TÉCNICA

Advertencias y precauciones:

- No deberá ser administrado a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales.
- Si usted padece de una enfermedad renal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si está tomando antitusivos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento debido al riesgo de acumulación de secreciones.
- 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.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

Interacciones con otros medicamentos

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

Reacciones Adversas

Pueden presentarse irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones cutáneo-mucosas, eritema, prurito, urticaria y reacciones anafilácticas.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

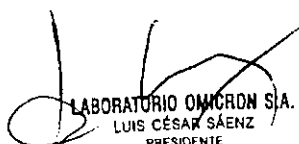
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, tel.: (0221) 451-5555


Presentaciones

Envases conteniendo 5, 10, 12, 15, 24, 48 y 72 sobres

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.


LABORATORIO OMCRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMCRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
B.O. 8020 M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA



4292

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O
FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

LABORATORIO OMICRON S.A.

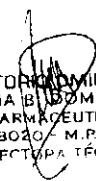
Calle 23 Esq. 66 (1651) – V. Zagala – Pdo. de San Martín – Pcia. de Buenos Aires.

Teléfonos: 4752-5081 / 4754- 1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 03/05/10.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 / M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004169-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4292, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMBROXOL T OMICRON

Nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: AMBROXOL T OMICRON .

Clasificación ATC: R05CB06.

Indicación/es autorizada/s: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Concentración/es: 30 MG / SOBRE de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG / SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 20.00 MG, AZUCAR C.S.P. 5.00 G,
POLIETILENGLICOL 3350 30.00 MG, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.10 MG,
SABOR LIMON 7.00 MG, ESENCIA DE EUCALIPTO 3.00 MG, SORBITOL INSTANT
2245.40 MG, ESENCIA DE MIEL 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIÉSTER / ALUMINIO /
POLIETILENO)

Presentación: 5, 10, 12, 15, 24, 48, 72 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 12, 15, 24, 48, 72 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° 55713, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010 de ____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4292


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.