



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

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

DISPOSICIÓN N° 9117

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008186-15-6 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 rótulos y prospectos del producto denominado BISOLVON / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 8mg/ 5ml autorizado por el Certificado N° 32976.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

VP

MU

1

1



*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° 9117

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 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 8mg/ 5ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 76-84, a desglosar 76-78, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión



"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.

DISPOSICIÓN N° 9117

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008186-15-6.

DISPOSICION N° 9117

Js

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

VP

7LN

11 AGO. 2010
9 1 1 7



Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Información para el paciente

BISOLVON® BROMHEXINA

Jarabe - 8 miligramos / 5 mililitros
120 mililitros

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Bisolvon® Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 160 miligramos.

Los componentes inactivos son Maltitol líquido, sucralosa, , mentol, aroma de cereza, aroma de chocolate, ácido benzoico,y agua desmineralizada.

Acciones:

Mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación)

¿Para qué se usa Bisolvon® Jarabe?

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y de la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® Jarabe?

NO USE este medicamento si usted sabe que:

- a) Es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula:
- b) Bisolvon® contiene 7,5 g de maltitol por dosis diaria total recomendada. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deberían tomar esta medicación. Este producto podría tener un leve efecto laxante.
- c) Tiene úlcera gastroduodenal.
- d) Tiene dificultad para expectorar.
- e) Tiene asma.
- f) Tiene enfermedades de hígado o riñón o alcoholismo.
- g) Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

-Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.

-Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.

DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

-Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

_Si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de Bisolvon / Bromhexina. Si le aparece una lesión en piel o mucosa (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Reacciones de hipersensibilidad (alergia)

Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas)

Reacciones alérgicas graves tales como choque anafiláctico, angioedema que puede manifestarse por hinchazón de la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con dificultad para respirar.

Reacciones adversas graves de piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica)

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, empeoran , consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿Cómo se usa Bisolvon ® Jarabe?

Los adultos y los niños mayores de 12 años (más de 30-35 kilogramos de peso) pueden tomar 5 mililitros (una cucharadita de té) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Para niños entre 6 y 12 años (hasta 30-35 kilogramos de peso) la dosis es de 2,5 mililitros (1 cucharadita de café) tres veces por día, o sea cada 8 horas. El jarabe no contiene azúcar, por lo que puede ser tomado por personas diabéticas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon ® Pediátrico Jarabe?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.



DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

7/11



9 1 1 7
Boehringer
Ingelheim



Elaborado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.976

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Tel.: (011)4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto: ... / ... / ...

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

766