



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

Disposición

Número: DI-2018-3098-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014709-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014709-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y la baja de presentaciones del producto denominado BRONQUISEDÁN MAX / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 10 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 40.850.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDÁN MAX / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 10 mg/5 ml, e nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-03615228-APN-DERM#ANMAT; y rótulo

obranter en el documento IF-2018-03615259-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorizase la baja de las presentaciones de Envases conteniendo 60 y 250 ml, manteniendo las ya autorizadas de 100 y 150ml.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.850 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-014709-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.03 09:15:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE -PROSPECTO

Bronquisedan® Max

Bromhexina Clorhidrato 10mg/5ml

EXPECTORANTE MUCOLÍTICO

Elixir – Via oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE Bronquisedan® Max?

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina clorhidrato

200 mg

Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Aceite de castor hidrogenado; Carbonero; Glicerina; Alcohol etílico; Mentol; Sucralosa ; Sorbitol 70% ; Hidróxido de sodio; Esencia de miel; Colorante caramelo; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN /ES

Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

¿PARA QUÉ SE USA Bronquisedan® Max?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR Bronquisedan® Max?

No use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo o componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- 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.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en paciente con dificultades para expectorar.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Reacciones alérgicas como shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y picazón

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales asociadas a la administración de

Última revisión: **Bronquisedan_Max**_PIP_sav006/Sep17 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(ddmmmaaaa)

IE-2018-03615228-APN-DERM#ANMAT
Sancii-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirio
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Página 1 de 2



bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente. 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, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: Vía de administración oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml (1 cucharada de te), tres veces por día. No contiene azúcar y es apto para ser administrado a diabéticos. Por su contenido de alcohol no se aconseja para menores de 12 años.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

Envase con 100 y 150 ml.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada. Prov. de Buenos Aires, Argentina

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada. Prov. de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última revisión: Bronquisedan_Max_PIP_sav006/Sep17- Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03615228-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 14709-16-1 PROSP

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: 2018.01.22 08:34:28 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.01.22 08:34:29 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ETIQUETA

BROQUISEDAN® MAX
Bromhexina clorhidrato 10mg/5ml
Expectorante- mucolítico
Elixir – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido neto: 150 ml

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina clorhidrato 200 mg.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, aceite de castor hidrogenado, carbomero, glicerina, alcohol etílico, mentol, sucralosa, sorbitol 70%, hidróxido de sodio, esencia de miel, colorante caramelo, agua purificada c.s.p. 100 ml.

No usar si la tapa y el frasco no están intactos

Uso del medicamento: Lea detenidamente el estuche.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.850.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Línea de atención al consumidor: 0800 444 72666

Lote:

Vence:

Bronquisedan_Max_rótulo_etiqueta_sav006/Nov17– Aprobado por Disposición ANMAT N°...

Última Revisión: *Bronquisedan_Max_rótulo_etiqueta_sav006/Nov17*– Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 1 de 1

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico
IE-2018-03615259-APN-DERM#ANMAT
página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03615259-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 14709-16-1 ROT

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: 2018.01.22 08:35:00 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.01.22 08:35:00 -03'00'