



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59650195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-59650195-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BISOLVON@ PEDIATRICO / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE SABOR FRUTILLA / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 32.976.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON@ PEDIATRICO / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE SABOR FRUTILLA / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4 mg / 5 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-11087366-APN-DRI#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-59650195-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.16 13:10:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.16 13:11:23 -03:00



PROYECTO PROSPECTO-INFORMACION PARA EL PACIENTE

**BISOLVON® PEDIATRICO
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4mg/5ml**

**JARABE
SABOR FRUTILLA**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

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

¿Qué contiene Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 80 miligramos.

Los componentes inactivos son ácido tartárico, benzoato sódico, carmelosa sódica, esencia de frutilla B 04103, Ponceau 4R, ciclamato sódico, edetato sódico, glicerol, sorbitol al 70 % y agua desmineralizada c.s.

Accion/es: Mucolítico y expectorante. Ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación.

¿Para qué se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Es utilizado para aliviar los síntomas del catarro bronquial y de la tos (por fluidificación), facilitando la eliminación de las secreciones bronquiales (expectoración). De esta manera alivia los síntomas asociados a tos con flema (mucosidad pegajosa y transparente).

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

- **NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.
- No use en niños menores de 2 años.
- No use si padece de intolerancia a la fructosa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de ingerir Bisolvon® Pediátrico:

- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal.
- Si presenta dificultad para expectorar (niños pequeños, ancianos), es asmático o tiene antecedentes de enfermedad respiratoria, ya que puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav002/Nov19– Aprobado por Disposición N° ...

Página 1 de 3

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. Javier L. Cirrincione
M.N. 12.502 - M.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado
Página 7 de 12

IF-2019-105653592-APN-DGA#ANMAT

SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS
SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS
SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS
SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS

IF-2019-105653592-APN-DGA#ANMAT



- En caso de estar tomando antibióticos como Amoxicilina, Cefuroxima, Oxitetraciclina o Eritrocina, Doxiciclina.
- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta:

- Molestias gástricas: náuseas, vómitos.
- Reacciones alérgicas en piel leves (brotes, picazón, hinchazón) o severas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica, mucosas (angioedema), compromiso del aparato cardio respiratorio (broncoespasmos, palpitaciones, baja de presión, shock anafiláctico).

Bisolvon® Pediátrico contiene 15 mg de maltitol líquidos por dosis diaria total recomendada (es decir 30 g en caso de dosis doble en adultos y niños mayores de 12 años al inicio del tratamiento).

Este producto puede tener un leve efecto laxante.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE CINCO DÍAS.

¿Cómo se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

No debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

- Niños de 2 a menores o igual a 6 años (de 12 kg a 20 kg): 2,5ml cada 8 horas.
- Niños mayores de 6 a menores o igual a 12 años (de 20 kg a 35 kg): 5 ml, cada 8 horas.
- Mayores de 12 años (más de 35 kg): 10 ml, cada 8 horas.

Para medir la dosis se debe utilizar el vaso dosificador provisto.

No contiene azúcar por lo que es adecuado para diabéticos

Dosis diaria total recomendada:

Bisolvon® puede ser ingerido con o sin alimentos.

Niños de 2 a 6 años	6 mg/día
Niños mayores de 6 hasta 12 años	12 mg/día
Adultos y niños mayores de 12 años	24 mg/día

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav002/Nov19- Aprobado por Disposición N° ...

Página 2 de 3

IF-2019-105653592-APN-DGA#ANMAT
Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. Javier L. Cirrincione
M.N. 12.502 - M.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado

Página 9 de 12

SECRET
REPRODUCTION PROHIBITED
BY THE SECRETARY OF DEFENSE
UNLESS INDICATED OTHERWISE

IF-2019-105653592-APN-DGA#ANMAT



¿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. 0800-444-8694/(011) 4962-6666/2247, Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648, Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767, Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555, Optativamente otros centros de intoxicación."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Modo de conservación:

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

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

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.

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

sanofi-aventis Argentina S.A. – 4732-5000

ANMAT responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav002/Nov 19– Aprobado por Disposición N° ...

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSO EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ONLINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav002/Nov19– Aprobado por Disposición N° ...

Página 3 de 3

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. Javier L. Cirrincione
M.N. 12.502 - M.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado

Página 11 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-59650195 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:42:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:42:13 -03:00