



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-20124785-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-20124785-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg /100 ml; aprobada por Certificado N° 32.976.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BISOLVON JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg /100 ml; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-104295194-APN-DRI#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-20124785-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:59:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 17:00:07 -03:00



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?

Bisolvon® jarabe se usa en adultos, adolescentes y niños desde los 6 años afectados por enfermedades respiratorias agudas y crónicas, con tos y producción de flema.

Actúa como mucolítico, es decir, fluidifica los depósitos mucosos en las vías respiratorias y facilita su eliminación

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® Jarabe?

- **NO USE** este medicamento si usted sabe que: Es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula. Está amamantando
- En caso de afecciones hereditarias de incompatibilidad raras con uno de los excipientes
- Bisolvon® Jarabe 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.
- Tiene úlcera gastroduodenal.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

CCDS 0052-09_Bisolvon jarabe_PIP_sav001/Oct19- Aprobado por Disposición ANMAT N°:

Página 1 de 5

IF-2019-97428715-APN-DGA#ANMAT



- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o alcoholismo. Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bisolvon® jarabe?

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 pacientes con dificultades para expectorar.

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

-Si padecen una enfermedad de las vías respiratorias que se genera y empeora en un período de tiempo relativamente breve (afecciones respiratorias agudas).

- Tienen o han tenido lesiones en el estómago y/o intestino (úlceras de estómago o duodeno).

Para este producto no se han realizado estudios de interacción con anticoagulantes orales o digoxina.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bisolvon® jarabe?

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

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 a su médico inmediatamente

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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Reacciones de hipersensibilidad (alergia). Exantema, urticaria

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

CCDS 0052-09_Bisolvon jarabe_PIP_sav001/Oct19- Aprobado por Disposición ANMAT N°:

Página 2 de 5

IF-2019-97428715-APN-DGA#ANMAT



mucosos) y prurito.

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

¿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 (correspondiente a 1 vasito) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Los adultos al comienzo del tratamiento podrían aumentar la dosis hasta 10 ml por toma, 3 veces al día (dosis máxima diaria de 48 mg). Para niños entre 6 y 12 años (hasta 30-35 kilogramos de peso) la dosis es de 2,5 mililitros (correspondientes a la marca de 2,5 ml del vasito) tres veces por día, o sea cada 8 horas. El jarabe no contiene azúcar, por lo que puede ser tomado por personas diabéticas.

Bisolvon® Jarabe puede tomarse con o sin alimentos.

Dosis diaria total recomendada:

Adultos y niños mayores de 12 años: 24 mg/día.

Niños mayores de 6 a menores o igual a 12 años: 12 mg / día

¿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.

Argentina

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."

Uruguay

En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7 TEL: 1722.

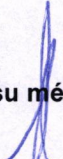
Modo de conservación:

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

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.

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


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

CCDS 0052-09_Bisolvon jarabe_PIP_sav001/Oct19- Aprobado por Disposición ANMAT N°:

Página 3 de 5

IF-2019-97428715-APN-DGA#ANMAT



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

ANMAT responde: 0800-333-1234.

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC).

En Paraguay: En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

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.

Argentina: Imp. Por 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° 32.976

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Uruguay: Representante e importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edif. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 piso 7

11300 – Montevideo. Reg. M.S.P. N° 38.949

Venta libre en condiciones reglamentarias.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).


Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

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

Si este medicamento le produjo algún **EFEECTO 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>

Fecha de última revisión: CCDS 0052-09_Bisolvon jarabe_PIP_sav001/Oct19 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

CCDS 0052-09_Bisolvon jarabe_PIP_sav001/Oct19- Aprobado por Disposición ANMAT N°:

Página 4 de 5

IF-2019-97428715-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-20124785 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 17:36:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 17:36:12 -03:00