



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59651312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-59651312-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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg; aprobada por Certificado N° 32976.

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 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS Argentina S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103890327-APN-DRI#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32976, 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-2018-59651312-APN-DGA#ANMAT



SANOFI

Proyecto de Prospecto Información para el paciente

BISOLVON®

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA LIBRE

Industria Francesa

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

¿QUÉ CONTIENE BISOLVON® COMPRIMIDOS?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 8 miligramos.

Los componentes inactivos son almidón de maíz, estearato de magnesio y lactosa.

ACCIONES

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

¿PARA QUÉ SE USA BISOLVON® COMPRIMIDOS?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BISOLVON® COMPRIMIDOS?

NO USE este medicamento si:

- es alérgico al principio activo o inactivo de la fórmula.
- es menor de 12 años de edad.
- padece algún trastorno hereditario de intolerancia a azúcares como Galactosemia (Cada comprimido de Bisolvon® contiene 74 mg de lactosa, siendo 222 mg de lactosa por dosis recomendada diaria)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores.
- Si presenta dificultad para expectorar.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.
- Si el catarro se acompaña de pus o sangre, síntomas de mal estar general con sudor nocturno o adelgazamiento
- **Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

Última Revisión: Bisolvon comprimidos_PIP_sav002(CCDS 0052-09)/Oct19– Aprobado por Disposición N° ...

IF-2019-97727789-APN-DGA#ANMAT

Sanofi-aventis Argentina S.A

Javier L. Cirrincione

Director Técnico

Página 6 de 9



- Alergias (reacciones de hipersensibilidad) en piel con cambios de color o picazón (urticaria) o aparición de ampollas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica) y/o compromiso de mucosa respiratoria (angioedema/anafilaxia) o se produce broncoespasmo.
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal
- Si le aparece alguna reacción 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.

SI LOS SÍNTOMAS DEL CATARRO BRONQUIAL PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS, EMPEORAN O NO MEJORAN, CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Los adultos y los niños mayores de 12 años (más de 30-35 kilogramos de peso) pueden tomar 1 comprimido (8 mg) 3 veces al día, cada 8 horas.

En todos los casos las tomas deberán acompañarse con suficiente cantidad de agua (medio a un vaso de agua, según corresponda). No administrar este producto por más de 5 días.

Bisolvon® comprimidos puede ser tomado con o sin comida.

Total de dosis diaria recomendada: 24 mg/día (3 comprimidos)

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

No usar si la lámina aluminio que protege los comprimidos no está intacta.

PRESENTACIÓN

Envase con 20, 50 y 250 comprimidos, siendo el último de exclusivo uso hospitalario.

¿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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 32.976

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico

Última Revisión: Bisolvon comprimidos_PIP_sav002(CCDS 0052-09)/Oct19- Aprobado por Disposición IF-2019-97727789-APN-DGA#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirrincione

Director Técnico

Apoderado




¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 4732-5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última Revisión: Bisolvon comprimidos_PIP_sav002(CCDS 0052-09)/Oct19– Aprobado por Disposición N°



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

Última Revisión: Bisolvon comprimidos_PIP_sav002(CCDS 0052-09)/Oct19– Aprobado por Disposición N° ...

IF-2019-97727789-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-59651312 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 17:14:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 17:14:04 -03:00