



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-021194-13-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021194-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0.08 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56219.

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 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 EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE /

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0.08 g / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo - prospecto obrante en el documento IF-2017-21205342-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56219 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-021194-13-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:33:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2017.11.13 10:33:55 -0300'

Proyecto de Rótulo-Prospecto
BROMHEXINA PEDIÁTRICA
GEZZI
Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0,08 gramos.

EXCIPIENTES: CMC sódica; Benzoato de sodio; Colorante rojo punzó; Propilenglicol; Agua purificada; Glicerina; Esencia de frutilla; Ciclamato de sodio; Acido tartárico; Sorbitol 70%.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

¿PARA QUÉ SE USA BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

Para el alivio de los síntomas del catarro bronquial (tos).

Ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

CONTRAINDICACIONES

No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo (Bromhexina) o a algunos de los componentes activos de la fórmula.
- Tiene dificultad para expectorar
- Tiene Asma
- Tiene úlcera gastroduodenal
- Tiene enfermedades de hígado, de riñón o toma alcohol
- Menores de 6 años
- Pacientes en tratamiento con disulfiram

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No contiene azúcar. Puede utilizarse en personas diabéticas

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado por ancianos. Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de secreción, puede ser indeseables en pacientes incapaces de expectorar.
- Deba emplearse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Niños menores de 6 años

¿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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultar a su médico.

Posibles efectos adversos

Trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad (alergia), Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria, enrojecimiento, aparición de ronchas). Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

**SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN, CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.
NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.**

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- CI427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-3030

GRACIELA S. MITI
IF-2017-21296342-APN/DERM#ANMAT

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños de 6 a 12 años (22-35 kilogramos de peso): 5 mililitros (una cucharadita de té) cada 8 horas. Máximo 15 mililitros por día.

Vía de administración: oral.

Modo de administración: Administrar después de las comidas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomé más cantidad de lo necesario, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicación:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6966 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4005-6348 / 6339 / 7777
- Hospital Fernández: (011) 4004-6056 / 7785

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 16° C y 30° C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 56.219

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 mililitros de jarabe (*)

(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (150 y 200 mililitros)

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplicaciones/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

IF-2017-21205342-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21205342-APN-DERM#ANEXA1

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO PROSPECTO BROMEXINA PEDIATRICA JARABE 56219

El documento fue impreso por el sistema SILEO por un total de 2 página/s.

Este documento fue generado por el sistema SILEO por un total de 2 página/s.
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE - PAR. OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA - 2017-09-20 13:07:40

Maria Laura Garcia
Técnico Prehospital
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=PAR. OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN, ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3371517284
Date: 2017.09.20 13:15:08 -0200