



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **2668**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011600-13-9 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 y prospectos del producto denominado BRONQUISEDÁN PEDIÁTRICO EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/ 100 ml autorizado por el Certificado N° 50.277 y Disposición N° 2372/02.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

fl
Rg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **2668**

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

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 denominado BRONQUISEDÁN PEDIÁTRICO EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/ 100 ml autorizado por el Certificado N° 50.277 y Disposición N° 2372/02, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 91, 96, 101, 93-94, 98-99 y 103-104.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2372/02 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 91 y

Rf.
Rp.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **2668**

93-94, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo de la presente.

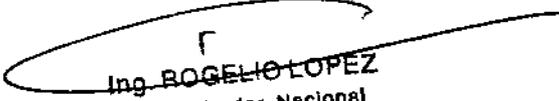
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.277 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011600-13-9

DISPOSICION N° **2668**

Js


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2668**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.277, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

denominado BRONQUISEDÁN PEDIÁTRICO EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA.-

Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/ 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2372/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006491-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 7735/11	RÓTULOS: fs 91/ 96/ 101 A desglosar: fs 91 PROSPECTOS fs 93-94/ 98-99/ 103-104 A desglosar fs 93-94.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 ABR 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-011600-13-9

DISPOSICION N°

2668

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fb
Kp.



SANOFI



2668
09 ABR 2015

PROYECTO estuche-prospecto información para el paciente

BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4 mg/5 ml
GEL ORAL
SABOR A FRUTILLA -

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

¿QUÉ CONTIENE BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

Cada 100 mililitros de gel contiene:
Clorhidrato de Bromhexina 80 miligramos
Excipientes: carbopol 934P; sorbitol 70%; glicerina; sucralosa; cremophor; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; esencia de frutilla; colorante red FD&C#40; agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante es un gel, de uso oral que no contiene azúcar. No debe utilizarlo si la tapa o el frasco no se encuentran intactos.

ACCIONES

Éste es un medicamento que disuelve y promueve la expulsión de las secreciones bronquiales (acción mucolítica y expectorante). Disminuye la tos.

¿PARA QUÉ SE USA BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

Es utilizado para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y de la tos (por fluidificación), facilitando la eliminación de las secreciones bronquiales (expectoración).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes ni en niños menores de 2 años.

Personas con ulcera gastroduodenal, dificultad para expectorar, si padece asma, enfermedad del hígado o riñón y pacientes en tratamiento con disulfirán.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

Tenga especial cuidado:

- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal.
- En caso de administración a niños pequeños, puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento
- En caso de administración junto con ciertos antibióticos (Ej: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina).
- En caso de administración junto con broncodilatadores (Ej: Salbutamol).
- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como molestias gástricas: náuseas, vómitos, reacciones alérgicas leves (rash cutáneo – urticaria), dificultad para respirar.

AP

Última Revisión: BronquisedanPed gel_PIP_sav004/sep14 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



SANOFI

2668



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

¿CÓMO SE USA BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante Gel Oral?

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

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

- Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas.
- Niños de 6 a 12 años: 5 ml, cada 8 horas
- Mayores de 12 años: 10 ml, cada 8 horas

Este producto se ha diseñado específicamente para usar solo con la cuchara dosificadora de 5 ml que lo acompaña.

Para administrar 5 ml de Bronquisedan® Pediátrico Expectorante Gel oral, llenar la cuchara dosificadora hasta el borde superior.

Para administrar 2,5 ml de Bronquisedan® Pediátrico Expectorante Gel oral, completar la cuchara dosificadora hasta la primera marca.

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

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase

PRESENTACIONES

Envases con 40, 100, 120, 150 y 250 ml. Todos los envases se acompañan con una cuchara dosificadora de 5 ml.

Elaborado por: **sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50277

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención (sanofi): **0800 4444 682 (OTC)**

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: BronquisedanPed gel_PIP_sav004/sep14—Aprobado por Disposición N°.....

HP
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2668

PROYECTO de Rótulo - etiqueta

**BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4 mg/5 ml
GEL ORAL
SABOR A FRUTILLA-**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante?

Cada 100 mililitros de gel contiene:

Clorhidrato de Bromhexina

80 miligramos

Excipientes: carbopol 934P; sorbitol 70%; glicerina; sucralosa; cremophor RH40; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; esencia de frutilla; colorante red FD&C#40; agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

BRONQUISEDAN® Pediátrico Expectorante es un gel, de uso oral que no contiene azúcar. No debe utilizarlo si la tapa o el frasco no se encuentran intactos.

Contenido neto: 40 ml y con cuchara dosificadora de 5 ml (a)

Lote:

Vence:

Se adjunta Prospecto de Información para el paciente. Lea detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase

Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

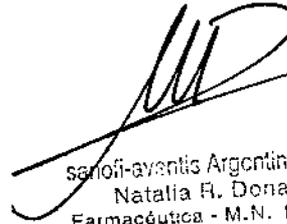
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50277

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

(a) El mismo texto se utiliza para los envases con 40, 100, 120, 150 y 250 ml; todos los envases se acompañan con una cuchara dosificadora de 5 ml.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica