



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN Nº **9069**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006082-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,16g/100ml autorizado por el Certificado Nº 33880 y Disposición Nº 4723/06.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP

ZUC A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°
9069

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,16g/100ml autorizado por el Certificado N° 33880, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 23-28.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4723/06 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 23-24, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

UP
ZCA

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9 0 6 9

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° 33880 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

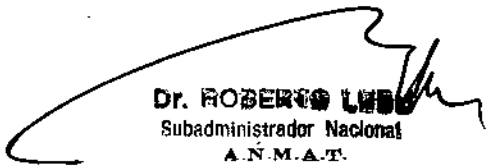
ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006082-16-5

DISPOSICIÓN N°

Js

9 0 6 9


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

JL



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9069** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33880, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PULMOSAN FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,16g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4723/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-018979-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y Anexo II disp. 4723/06	Prospectos fs 23 a 28. Desglosar fs. 23 a 24.

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



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de
Autorización N° 33880 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días del mes de de
10 AGO 2016

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006082-16-5

DISPOSICIÓN N°

9069

Js

[Handwritten Signature]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP

742

Proyecto de Rótulo-Prospecto
PULMOSAN FORTE
BROMHEXINA
Jarabe

9069

10 AGO 2016

Industria Argentina

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer

¿QUÉ CONTIENE PULMOSAN FORTE?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0.160 gramos

EXCIPIENTES: CMC sódica (cekol 4000); benzoato de sodio 0.10 g, Propilenglicol, agua purificada, Glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

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

¿PARA QUÉ SE USA PULMOSAN FORTE?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PULMOSAN FORTE?

No use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo o componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar, ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento e 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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas 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.

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

¿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.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrara este producto por más de 5 días.

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

¿CÓMO SE USA PULMOSAN FORTE?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cuchara tamaño sopa) tres veces por día o sea cada 8 horas.

¿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.

Centros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.(011) 4962-6666 / 2247

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Diego S. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14005

Director Técnico
Laboratorio E. J. C.

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel (011) 4654-6648 / 4658/ 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-(0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE PULMOSAN FORTE?
Llame por teléfono sin cargo a Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi
TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

9069

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30° C).

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml de jarabe (*)

(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60, 100, 150 y 200 ml)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 33.880

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann - Farmacéutico.

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

Fecha de la última revisión: 19/10/2015

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/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

742