



"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° 9111

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019789-13-4 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 PEDIATRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80mg/100ml, autorizado por el Certificado N° 33880 y Disposición N° 4723/06.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
7/11



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

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

DISPOSICIÓN N° 9111

Que a fojas 65 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 NACIONAL 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 PEDIATRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80mg/100ml autorizado por el Certificado N° 33880, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 59-64.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4723/06 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 59-60, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

VP
7/11



"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° 9111

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° 1-0047-0000-019789-13-4

DISPOSICIÓN N° 9111

Js

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

VP

MLA



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9111**, 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 PEDIATRICO / BROMHEXINA,

Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80mg/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 59 a 64. Desglosar fs. 59 a 60

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

VP

FLM



"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.....**11 ABO. 2016**..... días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019789-13-4

DISPOSICIÓN N° **9 1 1 1'**

Js

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

7/11



**Proyecto de Rótulo-Prospecto
PULMOSAN PEDIÁTRICO
BROMHEXINA-80 mg/100 ml
Forma Farmacéutica Jarabe**

VENTA LIBRE

Industria Argentina

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 PEDIÁTRICO?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 80 miligramos.

EXCIPIENTES: CMC sódica (Cekol 4000); Benzoato de sodio; Colorante rojo punzó 4R; Propilenglicol; Agua purificada; Glicerina; Esencia de frutilla; Ciclamato de sodio; Acido tartárico; Sorbitol 70%.

ACCIONES:

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

¿PARA QUÉ SE USA PULMOSAN PEDIÁTRICO?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PULMOSAN PEDIÁTRICO?

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
- Tiene asma
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol
- Menores de 6 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrolisis 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 / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda), 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 administrar este producto por más de 5 días.

GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA

J. Guevara
14055
Dirección Técnica
L. Bordehieu de J. Guevara

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños de 2 a 6 años (12-22 kilogramos de peso): consulte con su médico.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kilogramos de peso): 5 mililitros (una cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos: 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) 3 veces por día (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
- Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel (011) 4654-6648 / 4658/- 7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata -(0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE PULMOSAN PEDIÁTRICO?

Llame sin cargo a:

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

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

MODO 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 DIRECCIÓN: Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

Fecha de la última revisión: 05/05/2016

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

7/11