



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7183

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020682-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BISOLVON / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 8 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 32.976.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten marks: a vertical line on the left margin, a large 'A' and 'N' in the bottom left corner.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7183**

Por ello:

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

DISPONE:

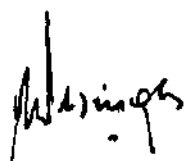
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 69 a 77, desglosando de fojas 69 a 71, para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 8 mg/5 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020682-08-4

DISPOSICIÓN N° **7183**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

ORIGINAL

7183



**Boehringer
Ingelheim**

**BISOLVON®
BROMHEXINA**

**Jarabe – 8 miligramos / 5 mililitros
120 mililitros**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Bisolvon ® Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 160 miligramos.

Los componentes inactivos son ácido tartárico, hidroxietilcelulosa, sorbitol al 70 %, glicerol, metabisulfito de sodio, mentol, aroma de cereza, aroma de cacao, ácido benzoico, alcohol etílico 96° (5% p/v) y agua desmineralizada.

Acciones:

Diluye la flema y facilita la expectoración de las secreciones bronquiales.

Indicaciones:

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

¿Para qué se usa Bisolvon ® Jarabe?

Bisolvon ® Jarabe es un medicamento que contiene clorhidrato de Bromhexina, que ayuda a disolver la flema que se genera en los bronquios cuando se padecen ciertas enfermedades respiratorias, como por ejemplo resfrío común y gripe, entre otras. De esta manera alivia los síntomas asociados a la tos con flemas.

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon ® Jarabe?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.

Por su contenido de alcohol etílico (5 gramos en 100 mililitros) no se aconseja para niños menores de 6 años.

¿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 está embarazada o amamantando.

Farm. Mensa A. Carcione
FARMACIA

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

AD
Farm. LEYTON ESPINOSA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. NAC. N° 14979

1 de 3 páginas.

M

ORIGINAL

7 1 8 3



- Si va a ser utilizado en personas mayores.
 - 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 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.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como trastornos del sistema inmune, respiratorios, mediastinales, gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior), torácicos (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de piel y tejidos subcutáneos, aunque existen muy pocos casos de reacciones alérgicas para estos últimos. Si luego de ingerir el medicamento se observan lesiones en la piel o síntomas similares a una gripe que no ceden con la administración de este tratamiento, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento, como medida de precaución.

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

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar éste medicamento.

¿Cómo se usa Bisolvon® Jarabe?

Los adultos y los niños mayores de 12 años (más de 30-35 kilogramos de peso) pueden tomar 5 mililitros (una cucharadita de té) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Para niños entre 6 y 12 años (hasta 30-35 kilogramos de peso) la dosis es de 2,5 mililitros (1 cucharadita de café) tres veces por día, o sea cada 8 horas.

El jarabe no contiene azúcar, por lo que puede ser tomado por personas diabéticas.

Al tener alcohol etílico debe utilizarse con precaución en personas con enfermedades del hígado, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

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

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon® Jarabe?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Farm. María A. Carcione
AFIDERADO

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. LETICIA ESPINOSA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 1° 14979

2 de 3 páginas.

M

ORIGINAL

7183



Boehringer
Ingelheim



Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.

Elaborado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 32.976

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Farm. Marisa A. Carcione
AUTORIZADO

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

CO-DIRECTORA
MAT. NAC. N° 14979

3 de 3 páginas.

M