



"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° **7186**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006825-12-5 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 PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 4 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 42 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.



"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° **7186**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 33 a 41, desglosando de fojas 33 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 4 mg/5 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

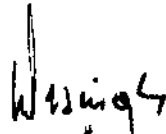
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-006825-12-5

DISPOSICIÓN N° **7186**

nc


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

ORIGINAL

7186

32



Boehringer
Ingelheim



**BISOLVON® PEDIATRICO
BROMHEXINA**

Jarabe - 4 miligramos / 5 mililitros
120 mililitros

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 80 miligramos.

Los componentes inactivos son ácido tartárico, benzoato sódico, carmelosa sódica, esencia de frutilla B 04103, Ponceau 4R, ciclamato sódico, edetato sódico, glicerol, sorbitol al 70 % y agua desmineralizada c.s.

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® Pediátrico 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.

Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

¿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.

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

1 de 3 páginas.

Farm. Marija A. Carcione
AFODERADO

Farm. Marija A. Carcione
AFODERADO



- 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 este medicamento.

¿Cómo se usa Bisolvon ® Pediátrico Jarabe?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 Kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada de sopa) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kilogramos de peso) la dosis es 5 mililitros (1 cucharadita de té) tres veces por día, o sea cada 8 horas. En niños de 2 a 6 años (de 12 a 20 kilogramos de peso), 2.5 mililitros (1 cucharadita de café) 3 veces por día (cada 8 horas). Para niños menores de 2 años (menos de 12 Kilogramos de peso), consulte a su médico. El jarabe no contiene azúcar, por lo tanto resulta adecuado también para diabéticos.

¿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 ® Pediátrico 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.

nl

ORIGINAL

7186

34



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.

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. **Marisa A. Carcione**
APODERADO

Farm. **ROMINA FARRU**
Directora Técnica
N° 32.976

3 de 3 páginas.