



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

DISPOSICIÓN Nº

**7276**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013339-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP ADULTOS /BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Solución Oral 0.16% , aprobada por Certificado Nº 54.705.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

①

RA



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

DISPOSICIÓN N°

**7276**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Solución Oral 0.16%; aprobada por Certificado N° 54.705 y Disposición N° 5258/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 49 a 51; 54-56 y 59 a 61 (prospectos) y fs. 52-53; 57-58 y 62-63 (rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5258/08 los prospectos autorizados por las fojas 49 a 51 (prospectos) y fs. 52-53 (rótulos), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

5,  
M



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

DISPOSICIÓN N°

**7276**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013339-12-1

DISPOSICION N°

mem

**7276**

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

A  
M



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**7276**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.705 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Solución Oral 0.16%.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5258/08.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-026500-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos.	Anexo II Disposición Nº 5258/08.-	Prospectos de fs. 49-51; 54-56 y 59-61. Rótulos de fs. 52-53-; 57-58 y 62-63. A desglosar fs. 49-51 y 52-53.-

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

Handwritten marks: a stylized 'S' and a 'M'.



*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 SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **12 DIC 2012**

Expediente Nº 1-0047-0000-01333912-1

DISPOSICIÓN Nº

**7276**

mem

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

7276



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### TOSTOP ADULTOS

### BROMHEXINA CLORHIDRATO

Solución Oral 0,16%

Venta libre

Industria Argentina

**"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

#### **Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

#### **¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP ADULTOS?**

Personas con dificultad para expectorar.

Personas con enfermedad del hígado o enfermedad del riñón.

Pacientes con asma.

Niños menores de 12 años.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

**Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.**

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP ADULTOS?**

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

*M*

*[Handwritten signature]*

SAVANT PHARMA S.A.  
MARTIAN DAL ROBBETTO  
FARMACÉUTICO N.º 16123  
DIRECTOR TÉCNICO

7276



Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NOTA: Este medicamento contiene alcohol

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP ADULTOS?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo remedios para la tos.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinarias:**

La bromhexina debe ser utilizada con precaución para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que, durante el periodo de utilización de la misma, hayan observado mareos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS

**¿Como se usa TOSTOP ADULTOS?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.

**¿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:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

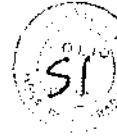
PA

TOSTOP  
ADULTOS

SARAWI PHARM S.A.  
FRANCIS DAN POZZETTO  
RUBEN BELLOTTI A.P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.



7278

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

M

DANIEL C. ZANTOS  
FARMACÉUTICO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N.º 7.612  
DIRECTOR TÉCNICO



7276



**9 PROYECTO DE RÓTULO**

**TOSTOP ADULTOS**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**¿Qué contiene TOSTOP ADULTOS?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Como se usa TOSTOP ADULTOS?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA BROMHEXINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED ESTÁ BAJO TRATAMIENTO CON DISULFIRAM O PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO, NO SE ACONSEJA SU USO A NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90 y 120 ml

m

TOSTOP  
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 621  
DIRECCIÓN TÉCNICA

**TOSTOP ADULTOS**

**7276**



**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Contenido: 30 frasco x 60 ml**

**¿Qué contiene TOSTOP ADULTOS?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido alcohólico: 4,92 % PV**

**¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Como se usa TOSTOP ADULTOS?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA BROMHEXINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBE UTILIZARLO SI USTED ESTÁ BAJO TRATAMIENTO CON DISULFIRAM O PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA. POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO, NO SE ACONSEJA SU USO A NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90 y 120 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml.

M

SAVANT PHARM S.A.  
Cristián Dal Poggetto  
Director Técnico

SAVANT PHARM S.A.  
Cristián Dal Poggetto  
Farmacéutico  
R. P. 6121  
Córdoba - Uruguay