República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10330-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-72954355-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72954355-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firmaSANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional para la Especialidad Medicinal denominadaBISOLHELIX / HEDERA HÉLIX L. ARALIACEAE; forma farmacéutica: JARABE; aprobada por Certificado Nº 53.873.

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 N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLHELIX / HEDERA HÉLIX L. ARALIACEAE; forma farmacéutica: JARABE,

nuevos rótulos obrante en los documentos IF-2019-104166729-APN-DERM#ANMAT - IF-2019-104166852-APN-DERM#ANMAT; prospectos para el pacienteobrante en el documento IF-2019-104167017-APN-DERM#ANMAT y prospectos para el profesional obrante en el documento IF-2019-104167147-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº53.873, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-72954355-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:19:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 16:19:20 -03:00

075

RÓTULO

BISOLHELIX ®
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido 100 ml con medida dosificadora

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada 100 ml contiene:
Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos
[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).
Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.
Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y hasta 30 °C.

Agite bien el frasco antes de usar.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote: ....
Vence: .../.../...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.873
Obtenido a partir de sustancias de origen natural.
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Nota: Los mismos textos acompañarán a las presentaciones conteniendo 120, 150 y 250 ml

Ante cualquier inconveniente con el producto llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o sanofi-aventis Argentina S.A. – 4732-5000

Última Revisión:

Bisolhelix_rot_ sav004/Jul19– Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104166729-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-72954355- -APN-DGA#ANMAT ROTULO BISOLHELIX.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:42 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:43 -03:00

073

ROTULO DE ETIQUETA

BISOLHELIX ®
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe – Vía Oral

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido neto: 100 ml

Fórmula:
Cada 100 ml contiene:
Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos, [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

INDICACIONES Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y hasta 30 °C.
No usar si la tapa y el frasco no están intactos

Agite bien el frasco antes de usar.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.873
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:
Vence:

Ante cualquier inconveniente con el producto llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o sanofi-aventis Argentina S.A. – 4732-5000

Nota: Los mismos textos acompañarán a las presentaciones conteniendo 120, 150 y 250 ml

Última Revisión: BISOLHELIX_rot.et_sav004/Jul19– Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104166852-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-72954355- -APN-DGA#ANMAT ROTULO ETIQUETA BISOLHELIX.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:54 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:55 -03:00

PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

BISOLHELIX ®
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe

VENTA LIBRE *INDUSTRIA ARGENTINA*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este producto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico.
Este medicamento es de venta libre, por lo que puede adquirirse sin receta médica. Sin embargo, para obtener mejores resultados, se debe utilizar en forma adecuada.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es BISOLHELIX®?
2. Acción/es ¿Cómo funciona BISOLHELIX ®?
3. ¿Para qué se usa BISOLHELIX ®?
4. ¿Qué personas no pueden recibir BISOLHELIX ®?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BISOLHELIX ®?
6. Posibles efectos no deseados
7. ¿Cómo se usa BISOLHELIX ®?
8. Modo de conservación
9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

1. ¿Qué es BISOLHELIX ®?

Cada 100 ml contiene:
Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos
[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).
Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.
Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, agua purificada c.s.

2. Acción/es ¿Cómo funciona BISOLHELIX ®?

BISOLHELIX ® es un mucolítico y expectorante. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo y ayudando a la expulsión de las flemas.

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PIP_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

3. ¿Para qué se usa BISOLHELIX®?

Medicamento herbario obtenido a partir de sustancias de origen natural utilizado para el alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias. Ayuda a fluidificar y expulsar las flemas.

4. ¿Qué personas no pueden recibir BISOLHELIX ®?

No tome BISOLHELIX®

- Si es hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Hélix o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver sección 1), o a las plantas de la familia Araliaceae.

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años de edad debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas respiratorios por medicamentos secretolíticos.

5. ¿Qué cuidado debo tener antes de tomar BISOLHELIX ®?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BISOLHELIX®.
Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.
Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.
Se recomienda precaución si Ud. tiene gastritis o úlcera gástrica.
Se desaconseja el tratamiento conjunto con antitusivos como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.
Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.
Este jarabe contiene como excipientes sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y/o diarrea. El ácido cítrico podría alterar la absorción de ciertos compuestos, por eso se sugiere consultar con su médico si tiene problemas renales.
Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
BISOLHELIX® no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Embarazo y lactancia:

No existen suficientes estudios clínicos en embarazo y lactancia. Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PIP_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:
Interacciones: no se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con BISOLHELIX® jarabe y otros medicamentos.

6. Posibles efectos no deseados

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han notificado efectos adversos como náuseas, vómitos y diarrea, urticaria, erupciones cutáneas, disnea y reacciones anafilácticas.
Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma de BISOLHELIX® y acuda a su médico.
En casos raros, BISOLHELIX ® Jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.
En caso de malestares persistentes o de aparición de problemas para respirar, fiebre o también expectoración con pus o con sangre debe consultar con el médico de inmediato.
Si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte con su médico.

7. ¿Cómo se usa BISOLHELIX ®?

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día; a los niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día; y a los mayores de 12 años y adultos: 5 a 7,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.
Agite bien el frasco antes de usar.

8. Modo de conservación.

Conservar a temperatura ambiente desde 15 y hasta 30 °C.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar a ficha que está en la Página Web farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PIP_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

sanofi-aventis Argentina S.A. – 4732-5000

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Presentación
Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml, con vasito dosificador.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
www.sanofi.com.ar
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.873
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión:
BISOLHELIX_PIP_sav004/Jul19– Aprobado por Disposición N°

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PIP_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104167017-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-72954355- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PARA PACIENTE BISOLHELIX.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:41:10 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:41:11 -03:00

PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

BISOLHELIX®
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX)
Jarabe

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICIÓN:
Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:
Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 miligramos
[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).
Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa 7MF, sorbitol al 70%, Agua purificada c.s.p 100,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Mucolítico y Expectorante.
Código ATC: R05CA12

INDICACIONES
Alivio sintomático de los procesos respiratorios que cursan con tos productiva.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO
Posología/ modo de empleo:
Vía de administración: oral
Dosis: En niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día; a los niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día; y a los mayores de 12 años y adultos: 5 a 7,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran, consulte con su médico.

Cuidados de conservación y uso:
Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

NO USE EL MEDICAMENTO CON EL PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO.
ANTES DE USAR OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

Bisolhelix® jarabe contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PI_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado. El agente extractivo, etanol 30 % (p/p), sirve para obtener el extracto efectivo para el tratamiento a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica con posterioridad, elimina completamente del extracto el contenido de alcohol.
Medicamento herbario obtenido a partir de sustancias de origen natural.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.
La tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años exige un diagnóstico médico previo al tratamiento.
Se debe consultar con el médico de inmediato en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.
No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como el dextrometorfano sin previa consulta médica.
Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo o las plantas de la familia Araliaceae o a alguno de los excipientes.

Este medicamento contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
*** NO se aconseja su uso en niños menores de 2 años de edad debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios por medicamentos secretolíticos.
*** No debe ser administrado en ancianos sin consultar a su médico.

INTERACCIONES:
No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea con Bisolhelix® jarabe y otros medicamentos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
Embarazo: No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda su utilización durante la embarazo.
Lactancia: No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda su utilización durante la lactancia.
Fertilidad: No hay datos disponibles sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFECTOS NO DESEADOS / POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
En casos adversos, Bisolhelix® Jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PI_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-74983670-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-104167147-APN-DERM#ANMAT

Se han notificado molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea; trastornos del sistema inmunológico como reacciones anafilácticas; trastornos respiratorios, torácicos como disnea; trastornos de la piel y del tejido subcutáneo como urticaria y erupciones cutáneas.

Si se producen otras reacciones adversas que no se mencionan anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
La notificación de sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento a base de plantas es importante pues permite un seguimiento continuo de su balance beneficio / riesgo. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml con vasito dosificador.
Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml sin medida dosificadora.

Conservar a una temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

"Ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico".

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.
sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel: 4732-5000
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.873
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.
Última revisión: Bisolhelix_PI_sav004/Jul19- Aprobado por Disposición N°

Última revisión: CCDS V01_BISOLHELIX_PI_sav004/Jul19-Aprobado por Disposición N°

Sanofi-aventis Argentina S.A
Javier Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-74983670-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-104167147-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104167147-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-72954355- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PARA PROFESIONAL BISOLHELIX.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:41:23 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:41:24 -03:00