



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59281449-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-59281449-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BROMEXIDRIL / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; ELIXIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml; autorizado por el Certificado N° 47.214.

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

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BROMEXIDRIL / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; ELIXIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76412607-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2020-76412705-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.214 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-59281449-APN-DGA#ANMAT

**BROMEXIDRIL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

018

**Comprimido-Elixir**  
Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ÉSTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CONTIENE BROMEXIDRIL?**

**Bromexidril comprimido:**

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato.....8 miligramos  
Dióxido de silicio coloidal, povidona , almidón de maíz , lactosa, estearato de magnesio.

**Bromexidril elixir:**

Cada 100 mililitros contiene:

Bromhexina clorhidrato .....80 miligramos  
Alcohol etílico 9,6 gramos (9,6 % p/v), glicerina , sorbitol 70%, ácido benzoico, sacarina sódica,  
esencia de cereza, agua purificada c.s.

**ACCIÓN:**

Expectorante y mucolítico. Bromexidril fluidifica las secreciones bronquiales, con lo cual favorece la expectoración.

**¿PARA QUÉ SE USA BROMEXIDRIL?**

Catarro bronquial.  
Alivio de la tos productiva, por ablandamiento y fluidificación de la flema, facilitando la expectoración de la misma.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMEXIDRIL?**

**NO USE éste medicamento:**

-Si usted tiene alergia conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

-En niños menores de 12 años.

-En pacientes con úlcera péptica o antecedentes de las mismas.

-Si usted está bajo tratamiento con disulfiram.

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT

-Elixir: Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente no deberá ser administrado en personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños menores de 12 años.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ÉSTE MEDICAMENTO?

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Los comprimidos contienen lactosa, tener en cuenta en caso de intolerancia a la lactosa o presencia de diarrea.

#### -Advertencias y precauciones:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis 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 de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultarse a un médico.

Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ÉSTE MEDICAMENTO?

Si presenta efectos gastrointestinales o reacciones alérgicas consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### -Interacciones:

No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

#### -Reacciones adversas:

-Trastornos del sistema inmunológico.

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

-Trastornos del sistema gastrointestinal: Se ha informado efectos secundarios gastrointestinales leves.

### ¿CÓMO SE USA ÉSTE MEDICAMENTO?

#### **-Dosis:**

#### **Bromexidril comprimido:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido tres veces al día

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT

Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

**Bromexidril elixir** (cada 5 mililitros contiene 4 mg de Bromhexina clorhidrato):  
Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml, 3 veces por día.  
Por su contenido de alcohol etílico: 9,6% p/v no debe ser utilizado por niños menores de 12 años.

**-Modo de uso:**  
Vía de administración oral.

**“ SI EL SÍNTOMA (TOS) SE ACOMPAÑA DE FIEBRE, DOLOR, LLANTO CONTINUO O VÓMITOS, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, O NO SE OBSERVA MEJORÍA DE LA TOS O EL CATARRO LUEGO DE 3 DÍAS, O SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS, CONSULTE A SU MÉDICO ”.**

**¿ 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.

**Hospital Nacional Alejandro Posadas:**  
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648  
**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 0800-333-0160  
**Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** 0800-444-8694  
Centro de toxicología: 011-4962-6666  
**Hospital General de Agudos J.A. Fernández:** 4808-2606/2646/2604/2121;  
Centro de toxicología: 011-4808-2655

**¿ TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

De ser necesario puede comunicarse con Laboratorio Klonal al teléfono: 4251-5955/5954 o con ANMAT responde al teléfono: 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura menor de 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

**Bromexidril comprimido:** Elaborado en Planta Quilmes.

**Bromexidril elixir:** Elaborado en Planta Córdoba.

**KLONAL S.R.L.**

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)  
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955  
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos  
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT



Director Técnico: Leonardo Iannello-Farmacéutico  
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 47.214

021

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### PRESENTACIONES:

**Bromexidril comprimido:** Envases conteniendo 10, 20 y 1000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

**Bromexidril elixir:** 1 y 96 frascos con 120 ml de Elixir, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

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/aplicaciones/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT

Página 21 de 51

KLONAL S.R.L.  
Nicotina Sustancia  
Sustancia GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59281449 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:21:06 -03:00

**BROMEXIDRIL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

023

**Comprimido**  
Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA**

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato.....8 miligramos  
Dióxido de silicio coloidal, povidona , almidón de maíz , lactosa, estearato de magnesio.

**ACCIÓN:** Expectorante y mucolítico. Bromexidril fluidifica las secreciones bronquiales, con lo cual favorece la expectoración

**¿PARA QUÉ SE USA? , ¿CÓMO SE USA ? Y ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMEXIDRIL?:** Ver prospecto interno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Conservar a temperatura menor de 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Contenido: 10 comprimidos. \*

Elaborado en Planta Quilmes.

**KLONAL S.R.L.**

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)  
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955  
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,  
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Leonardo Iannello-Farmacéutico  
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 47.214

**Lote:**

**Vencimiento:**

Otras presentaciones: \*20 y 1000 comprimidos recubiertos , siendo los el último para uso hospitalario exclusivo.

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT

Página 23 de 51

Leonardo Iannello  
Farmacéutico

KLONAL S.R.L.  
Nicolás A. Sarandón  
Gerente General



**BROMEXIDRIL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

**Elixir**

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA**

Cada 100 mililitros contiene:

Bromhexina clorhidrato .....80 miligramos  
Alcohol etílico 9,6 gramos (9,6 % p/v), glicerina , sorbitol 70%, ácido benzoico, sacarina  
sódica, esencia de cereza, agua purificada c.s.

**ACCIÓN:** Expectorante y mucolítico. Bromexidril fluidifica las secreciones bronquiales, con lo cual favorece la expectoración

**¿PARA QUÉ SE USA? , ¿CÓMO SE USA ? Y ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMEXIDRIL?:** Ver prospecto interno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Conservar a temperatura menor de 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Contenido: 10 comprimidos. \*

Elaborado en Planta Córdoba.

**KLONAL S.R.L.**

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)  
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955  
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,  
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Leonardo Iannello-Farmacéutico  
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 47.214

**Lote:**

**Vencimiento:**

Otras presentaciones: \*96 frascos para uso hospitalario exclusivo

IF-2020-60295314-APN-DGA#ANMAT

Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59281449 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:21:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:21:18 -03:00