



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-76464027-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FUNCIOBRON B / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, BROMHEXINA 4 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, BROMHEXINA 8 mg; aprobado por Certificado N° 49.630.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FUNCIOBRON B / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, BROMHEXINA 4 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, BROMHEXINA 8 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario elixir: IF-2023-141487249-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario comprimidos: IF-2023-141486436-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario elixir: IF-2023-141485714-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario comprimidos: IF-2023-141484949-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-141487002-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.630, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-76464027-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.12 16:05:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.12 16:05:17 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido:120 ml

### **FUNCIOBRON B**

### **BROMHEXINA 4 mg/5 ml**

Elixir

VENTA LIBRE

Vía de administración: Oral

### **N° de Lote - Vencimiento**

#### **Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg.

Excipientes: Acido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato

Sódico; Sacarina Sódica; Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas;

Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua destilada.

Este producto contiene 2 g% de alcohol.

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños**

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

Conservar este producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en un lugar seco protegido de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.630

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327- 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027- MICROSULES - Rotulo primario - Certificado N49.630

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:44:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:44:40 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

### **FUNCIOBRON B**

#### **BROMHEXINA**

ELIXIR 4 mg/5 ml – COMPRIMIDOS 8 mg

VENTA LIBRE

Vía de administración: oral

### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

#### **¿Qué CONTIENE FUNCIOBRON B?**

Cada 100 ml de elixir contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg.

Excipientes: Acido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato Sódico; Sacarina Sódica; Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas; Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua destilada.

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato 8 mg

Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina

NO USAR SI LA TAPA, EL FRASCO O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS

#### **ACCIÓN:**

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

#### **¿PARA QUE SE USA FUNCIOBRON B?**

Para el alivio sintomático del catarro bronquial y la tos, por fluidificación, facilitando la expectoración.

La bromhexina 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 flema

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FUNCIOBRON B?**

NO USE este medicamento si usted es alérgico a bromhexina o ambroxol o a alguno de los ingredientes del medicamento o si padece o tiene antecedentes de úlcera péptica.

FUNCIOBRON B no debe administrarse a Niños menores de 2 años de edad.

FUNCIOBRON B está contraindicado en casos de enfermedad de hígado o riñón y en caso de antecedentes de úlcera gastroduodenal.

FUNCIOBRON B no debe ser administrado en el caso de tos crónica. O en pacientes que padecen asma o tienen enfermedades respiratorias.

FUNCIOBRON B no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

Si Ud. está tomando simultáneamente algún otro medicamento, por ejemplo otros para la tos.

Si Ud. es mayor de 65 años.

En caso de malestar persistente o aparición de dificultad para respirar, fiebre y/o expectoración abundante amarillento-verdosa o con sangre, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

Si en 48 h los síntomas empeoran o no mejoran, consulte inmediatamente a su médico.

No administrar este producto por más de 5 días seguidos.

Durante el tratamiento con FUNCIOBRON B 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, hinchazón de la cara, dificultades para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

Excipientes

Los comprimidos contienen lactosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Aunque no existe evidencia experimental de teratogénesis o fetotoxicidad asociada a la bromhexina, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, y como medida de precaución, se recomienda evitar su empleo durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

“No tome Funciobron B durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.”

### **Lactancia**

Como la bromhexina se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos, por lo que si se mareo no conduzca ni maneje máquinas.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes: vómitos, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen.

Efectos adversos raros:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) o Exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida:

- Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
- Mareos y dolor de cabeza
- Ardor de estómago
- Aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas)
- Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

### ***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.



## **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

### **Elixir:**

Los niños mayores de 12 años (más de 35 Kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 5 ml tres veces por día (cada 8 horas.)

Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kilogramos de peso) la dosis es de 2,5 ml 3 veces por día (cada 8 horas).

Para niños menores de 6 años, consulte a su médico.

El elixir no contiene azúcar, por lo que resulta adecuado también para diabéticos.

### **Comprimidos 8 mg:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces por día. (Cada 8 h).

Cómo tomar FUNCIOBRON B:

Este medicamento se toma por vía oral.

Elixir: Medir la dosis con el vasito dosificador que se incluye.

Tanto para el comprimido con para el elixir:

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

**“Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.”**

## **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?**

Si ha tomado más **FUNCIOBRON B** de lo que debe pueden aparecer vómitos, diarreas, náuseas y dolor abdominal. Consulte inmediatamente al médico o al farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica:

***“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 – 2247 / 6666

Hospital A Posadas (011) 4654 – 6648 / 658 – 7777”

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

### **Si olvidó tomar FUNCIOBRON B**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico

### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina Tel.: 03327- 452629, Internos 104-109 o con Farmacovigilancia de ANMAT.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

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

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

### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar este producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

### **PRESENTACIONES:**

Elixir: Envases conteniendo 1, 24 y 48 frascos de 120 mililitros, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.630

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327- 452629, Internos 104-109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN



SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027- MICROSULES - prospectos - Certificado N49.630.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:44:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:44:26 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**FUNCIOBRON B**  
**BROMHEXINA 8 mg**  
Comprimidos  
Venta libre  
Microsules Argentina

N° de lote -Vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027- MICROSULES - Rotulo primario comprimidos - Certificado N49.630.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:43:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:43:54 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco de 120 ml

### FUNCIOBRON B

### BROMHEXINA 4 mg/5 ml

Elixir

VENTA LIBRE

Vía de administración: Oral

### N° de Lote - Vencimiento

#### Composición:

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg.

Excipientes: Acido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato

Sódico; Sacarina Sódica; Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas;

Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua destilada.

Este producto contiene 2 g% de alcohol.

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños**

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

Conservar este producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en un lugar seco protegido de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.630

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327- 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con: 24 y 48 frascos de 120 ml de Uso Exclusivo Hospitalario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027- MICROSULES - Rotulo secundario - Certificado N49.630

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:43:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:43:13 -03:00





MICROSULES ARGENTINA

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido:10 comprimidos

### **FUNCIOBRON B BROMHEXINA 8 mg**

Comprimidos

VENTA LIBRE

Vía de administración: Oral

#### **N° de Lote - Vencimiento**

#### **Composición:**

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato 8 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños**

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

Conservar este producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en un lugar seco protegido de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.630

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327- 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con: 20, 50, 100 y 500 comprimido siendo los tres últimos de Uso Exclusivo Hospitalario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76464027- MICROSULES - Rotulo secundario comprimidos - Certificado N49.630

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:42:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 11:42:28 -03:00