



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

DISPOSICIÓN N° 0312

15 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006159-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto BRONQUISEDAN NIÑOS/ AMBROXOL CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: Jarabe AMBROXOL CLORHIDRATO 3 mg/ml; autorizado por el Certificado N° 14.546.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

FR
/



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

DISPOSICIÓN Nº **0312**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 36 a 49 desglosándose las fojas 36 y 38-39; para la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN NIÑOS/ AMBROXOL CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: Jarabe AMBROXOL CLORHIDRATO 3 mg/ml; propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 14.546 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 rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

RP
↓
HA



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

DISPOSICIÓN N° **0312**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006159-14-9

DISPOSICION N°

0312

Js

ff

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0312



rótulos (etiqueta)

BRONQUISEDAN® Niños
AMBROXOL CLORHIDRATO 3mg/ml

Jarabe – vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Contenido neto: 120ml*

Lea con cuidado la Información para el Paciente que se encuentra en el envase antes de tomar este medicamento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Sabor a frutilla

¿QUÉ CONTIENE (BRONQUISEDAN® NIÑOS?)

Principios activos: Cada mililitro contiene:

Ambroxol, clorhidrato

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Ácido Clorhídrico; Agua purificada c.p.s. 1ml.

Contenido alcohol etílico: 0,44 % P/V

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

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No usar si la tapa y/o el frasco no están intactos

Acciones

EXPECTORANTE. MUCOLÍTICO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:

Vence

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°14546


Elaborada en **sanofi-aventis Argentina S.A.**

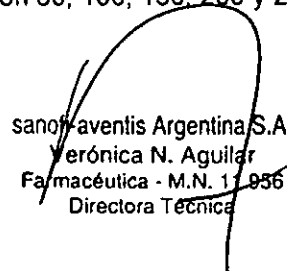
Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica

sanofi-aventis Argentina S.A.

Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para los envases con 60, 100, 150, 200 y 250 ml


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



0312



Prospecto información para el paciente (o estuche-prospecto)

BRONQUISEDAN® Niños
AMBROXOL CLORHIDRATO 3mg/ml

Jarabe – Vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BRONQUISEDAN® Niños?

Cada 1 mililitro contiene:

Ambroxol, clorhidrato

3 miligramo

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Ácido Clorhídrico; Agua purificada cantidad suficiente.

Contenido alcohol etílico: 0,44 % P/V

ACCIONES

MUCOLÍTICO – EXPECTORANTE

¿PARA QUÉ SE USA BRONQUISEDAN® Niños?

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos, pro fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR BRONQUISEDAN® Niños?

No usar este medicamento si usted:

- Es alérgico al Ambroxol o a algunos de los ingredientes de la fórmula
- Si padece enfermedad del hígado o riñón
- Si es menor de 6 años
- Si posee antecedentes de úlcera gastroduodenal
- Si está tomando remedios para la tos
- No administrar en caso de tos crónica
- Si es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria
- Si tiene dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones respiratorias)
- Si es diabético o si está bajo tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BRONQUISEDAN® Niños?

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

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


¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BRONQUISEDAN® Niños?

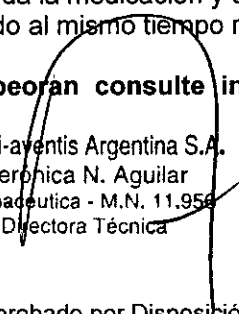
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, tales como: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones alérgicas en la piel tales como ronchas, enrojecimiento o prurito, reacciones adversas a nivel respiratorio (dificultad para respirar, etc.).

Si estos o algunos de estos síntomas aparecen, suspenda la medicación y consulte con su médico.

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

Si en 48 horas, los síntomas no mejoran o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar por más de (cinco) 5 días.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última Revisión: Bronquisedan niños_PIP_sav005/Ago14 – Aprobado por Disposición N° ...



0312

**¿CÓMO SE USA BRONQUISEDAN® Niños?**

Dosis: Salvo otra indicación médica se sugiere:

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml según marca en el vaso dosificador (o dos cucharas de las de te) 3 veces por día.

En el tratamiento de niños menores de 12 años, se recomienda las siguientes dosis:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml según marca en el vaso dosificador (o una cuchara de las de te) 2 a 3 veces por día.

Modo de uso: vía de administración oral.

Modo de administración: Se recomienda la administración durante las comidas.

¿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 DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: TEL. (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: TEL. (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: TEL. (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIÓN

Envase con 120 ml y vaso dosificador

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No usar si la tapa y/o el frasco no están intactos

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 14546

Elaborado en: **sanofi-aventis Argentina S.A.**

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic, en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Tel: 011-4732-5000

www.sanofi.com.ar

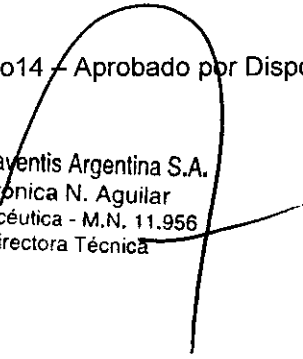
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención de sanofi-aventis: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT responde 0 800 333 1234

Última Revisión: Bronquisedan niños_PIP_sav005/Ago14 – Aprobado por Disposición N° ...


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última Revisión: Bronquisedan niños_PIP_sav005/Ago14 – Aprobado por Disposición N° ...