



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

DISPOSICIÓN N°

0487

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019785-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PULMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,08 gr/100ml autorizado por el Certificado N° 33.880.

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 40 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.

RP /



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

DISPOSICIÓN N° 0487

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 34 a 39 desglosándose las fojas 34 a 35; para la Especialidad Medicinal denominada PÚLMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,08 gr/100ml; propiedad de la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.880 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.

ff |



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

DISPOSICIÓN N°

0487

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019785-13-1

DISPOSICION N°

0487

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto
PULMOSAN
BROMHEXINA
Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE PULMOSAN?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0,08 gramos

EXCIPIENTES: ácido tartárico, ácido benzoico, carboximetilcelulosa sódica, esencia de cerezas, glicerina, sorbitol 70%, alcohol y agua purificada.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Mucolítico y expectorante (Ayuda a disolver el moco para facilitar su eliminación).

¿PARA QUÉ SE USA PULMOSAN?

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PULMOSAN?

No Use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo componentes activos de la fórmula.
- Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa/ diabetes.
- Tiene úlcera duodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 6 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picaazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿CÓMO SE USA PULMOSAN?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 Kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día o sea cada 8 horas. Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kilogramos de peso) la dosis es de 5 mililitros (1 cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas). Para niños menores de 6 años, 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.
Centros:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel (011) 4656-6648 / 4658- 7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE PULMOSAN?

Llame por teléfono a Laboratorio Gezzi: TEL.: 0-800-444-2468

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030


GRACIELA S. MITRI
PROPIETARIA

GEZZI

LABORATORIO

0487



ANMAT RESPONDE: TEL.: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Modo de conservación:

En su envase original a temperatura ambiente (15° C-30 ° C).

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml de jarabe (*)

(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60, 100, 150 y 200 ml)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 33.880

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECCIÓN: Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

Fecha de la última revisión:

FP

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA