



*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