



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

DISPOSICIÓN N° 1016

BUENOS AIRES,
27 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010095-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.200g/100ml autorizado por el Certificado N° 33.880.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MLG
9



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **1016**

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.200g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 34-39, a desglosar 34-35, 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,

7LG
9



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

DISPOSICIÓN N° **1016**

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.

Expediente N° 1-0047-0000-010095-16-4

DISPOSICION N°

1016

Js

769

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto
ULTRA 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 ULTRA PULMOSAN?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0.200 gramos

EXCIPIENTES: CMC sódica (cekol 4000); benzoato de sodio, Propilenglicol, agua purificada, Glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Mucolítico y Expectorante.

¿PARA QUÉ SE USA ULTRA PULMOSAN?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ULTRA PULMOSAN?

No use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo o componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar, ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de 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.

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

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 y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, 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.

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 cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda), Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

¿CÓMO SE USA ULTRA PULMOSAN?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 5 mililitros (una cuchara tamaño te) tres veces por día o sea cada 8 horas.

Diego F. Suberme
Farmacéutico M.N.: 14...

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZ

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

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

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

¿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 Ricardo Gutiérrez: Tel.(011) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel (011) 4654-6648 / 4658/ 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-(0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE ULTRA PULMOSAN?
Llame por teléfono sin cargo a Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi
TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

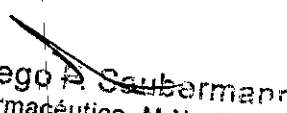
FORMA DE CONSERVACIÓN:
Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30° C).

PRESENTACIÓN:
Frasco x 120 ml, de jarabe (*)
(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60, 100 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
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.
Fecha de la última revisión:

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/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

769


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14055
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA