



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1411

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018960-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado FUNCIOBRON B / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg; autorizado por el Certificado N° 49.630 y Disposición N° 2408/01.

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.

MFB |



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1411

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNCIOBRON B / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg; autorizado por el Certificado N° 49.630, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 120-137.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2408/01 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 132-

M
FR |



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1411

137, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.630 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018960-13-7

DISPOSICION N° **1411**

Js

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

M fl /



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1411**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.630, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: FUNCIOBRON B / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2408/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-9273-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 3772/05	ROTULOS Y PROSPECTOS fs 120- 137 A desglosar fs132-137



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.630 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de 06 FEB 2015 de

Expediente N° 1-0047-0000-018960-13-7

DISPOSICION N°

1411

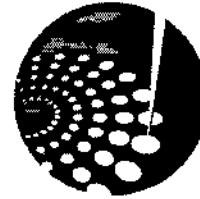
Js

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

MAR

1411

06 FEB 2015



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

**FUNCIOBRON B
BROMHEXINA
ELIXIR – COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE Funciobron B?

Cada 100 mililitros de elixir contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80 miligramos
Ácido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato Sódico; Sacarina Sódica;
Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas; Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato 8 miligramos
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 flemas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FUNCIOBRON B?

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

FUNCIOBRON B no debe ser administrado a Niños menores de 12 años de edad.

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

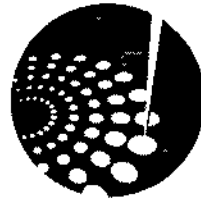
FUNCIOBRON B no debe ser administrado en caso de tos crónica o en pacientes que padecen asma o tienen antecedentes de enfermedad respiratoria.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.B. 12138

MA



PROYECTO DE PROSPECTO

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

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

Si Ud. es mayor de 65 años de edad.

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 dificultad para expectorar.

Si en 48 hs. 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, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

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

FUNCIOBRON B no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfirán.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones adversas gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, acidez.

Hay raros casos de reacciones alérgicas acompañadas de erupción cutánea, de reacción en mucosas, de edema en la cara.

Si los síntomas por los cuales está utilizando FUNCIOBRON B PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral.

Elixir:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml tres veces por día.

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

Comprimidos 8 mg:

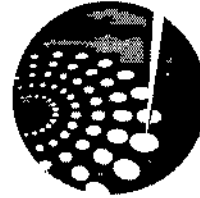
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces por día (Cada 8 hs)

"Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico"

MODO DE CONSERVACION: Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al hospital más cercano o concurra a un centro de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con los Centros de Toxicología.



1 4 1 1



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 – Buenos Aires

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Commutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Graf. San Martín) - Paraguay 2351 – Buenos Aires

División Toxicología – Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 – Buenos Aires

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco

PRESENTACIONES:

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

Envases conteniendo 1, 24 y 48 frascos de 120 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales..

Elaborado en: Juan A: García 5420 - Madero 166 – Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 49.630

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA

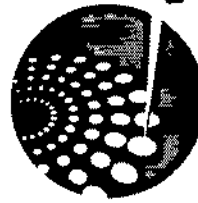
Madero 135 - (C1408BRA)

Buenos Aires.

Argentina.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico N° 15138

M ff



1411

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE ROTULO****FUNCIOBRON B
BROMHEXINA
COMPRIMIDOS****ELABORADO EN ARGENTINA**
PRESENTACIÓN: 10 comprimidos**VENTA LIBRE****¿QUÉ CONTIENE FUNCIOBRON B?**Cada comprimido contiene:Bromhexina Clorhidrato 8 miligramos
Lactosa; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina**ACCIÓN:** Diluye la flema y facilita la expectoración de la secreciones bronquiales.**¿PARA QUÉ 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 flemas.

¿Cómo se usa FUNCIOBRON B?:

Adultos y niños mayores de 12 años 1 comprimidos 3 veces por día (Cada 8 hs).

"Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico"

No use este medicamento sin antes consultar a su Médico, si Ud. presenta intolerancia a la Fructosa.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****FORMA DE CONSERVACION:**

Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco

Elaborado en: Juan A. García 5420 – Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

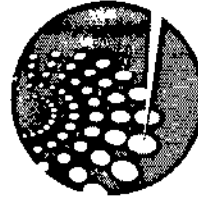
Certificado N°: 49.630

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales

MA

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE ROTULO

**FUNCIOBRON B
BROMHEXINA
ELIXIR**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco por 120 mililitros

¿QUÉ CONTIENE FUNCIOBRON B?

Cada 100 mililitros de elixir contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80 miligramos
Ácido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato Sódico; Sacarina Sódica;
Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas; Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua

ACCIÓN: Diluye la flema y facilita la expectoración de la secreciones bronquiales.

¿PARA QUÉ 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 flemas.

¿Cómo se usa FUNCIOBRON B?:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml tres veces por día.

Al comienzo del tratamiento si los síntomas son intensos, aumentar la dosis indicada al doble. El elixir no contiene azúcar, por lo tanto resulta adecuado también para diabéticos.

Posología en situaciones especiales:

Disminuir la dosis o aumentar el intervalo interdosis en casos de función renal o hepática reducidas.

No es conveniente la administración en niños y adolescentes de hasta 12 años por su contenido de alcohol.

"Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico"

No use este medicamento sin antes consultar a su Médico, si Ud. presenta intolerancia a la Fructosa.

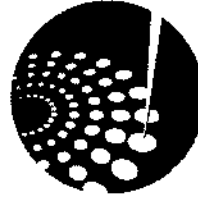
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tegrebué
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 19138

MAF

1411



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco

Elaborado en: Madero 166- Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 49.630

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 12 y 24 frascos por 120 ml siendo éstos para uso exclusivo hospitalario

MFL

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Alberto Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138