



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

DISPOSICIÓN Nº

**1665**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003064-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VALMAX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº

7665

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

**1665**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VALMEXINA y nombre/s genérico/s BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO VALMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

*R*

*A*

*(Signature)*



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

DISPOSICIÓN Nº

1665

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003064-12-7

DISPOSICIÓN Nº:

1665

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

Handwritten initials and a signature.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1665**

Nombre comercial: VALMEXINA

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO  
1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA VL PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático del catarro  
bronquial y la tos (por fluidificación) facilitando su expectoración.

Concentración/es: 80 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.



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

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA VL ADULTOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático del catarro



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

bronquial y la tos (por fluidificación) facilitando su expectoración.

Concentración/es: 160 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE; SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA FORTE.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas asociados a secreciones mucosas anormales y trastornos del transporte mucoso.

Concentración/es: 200 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.





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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

**665**

*[Handwritten signature]*

**Ing. ROGECIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



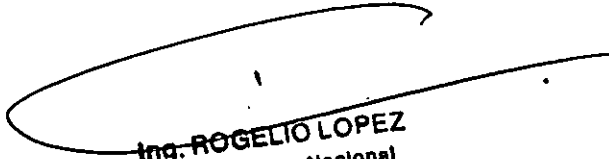
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7665**

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

Inciso d)

166



Proyecto de prospecto interior de envase

20 FEB 2015

**VALMEXINA VL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE NIÑOS**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.**

**Este medicamento contiene:**

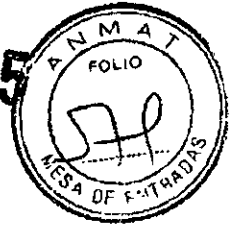
Cada 100 ml. de jarabe para niños contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	80,0 miligramos.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 miligramos.
Benzoato de sodio	3,3 miligramos.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 miligramos.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 mililitros.
Glicerina	15,0 mililitros.
Sorbitol al 70 %	15,0 mililitros.
Propilenglicol	20,0 mililitros.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 mililitros.
Agua purificada c.s.p.	100,0 mililitros.

**¿QUÉ ES VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Valmexina VL Jarabe niños es un líquido de uso oral que no contiene azúcar. No debe utilizarlo si la tapa o el frasco no se encuentran intactos.

1665



**¿Para qué se utiliza VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Éste es un medicamento con acción expectorante, mucolítica, que reduce la tos. Es utilizado para: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

**¿Qué personas no pueden recibir VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

**No use este medicamento si:**

- En caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En niños menores de 2 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Tenga especial cuidado:

- En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.
- En caso de administración a niños pequeños, puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.
- En caso de administración junto con ciertos antibióticos (Ej: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina).
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato
- En caso de administración junto con broncodilatadores (Ej: Salbutamol).
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

**Posibles efectos adversos**

Se pueden presentar molestias gástricas: náuseas, vómitos, reacciones alérgicas leves (rash cutáneo – urticaria), broncoespasmos.

**“SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.”**

1665



### **CÓMO USAR VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**

**VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO** no debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

-Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas.

-Niños de 6 a 12 años: 5 ml, cada 8 horas.

Seguir indicación médica.

Este producto se ha diseñado específicamente para usar sólo con la medida dosificadora de 5 ml que lo acompaña.

Para administrar 5 ml de **VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**, llenar la medida dosificadora hasta el borde superior.

Para administrar 2,5 ml de **VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**, completar la medida dosificadora hasta la primera marca.

### **¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

### **Conservación de VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**

Conservar a temperatura hasta 30°C y al abrigo de la luz.

1665



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA  
FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.  
MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE  
CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 120 mililitros, con una medida dosificadora de 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo

Dirección Técnica: C.E.P.Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No

Fecha de Rev.

1685



Proyecto de prospecto interior de envase

**VALMEXINA VL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE ADULTOS**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.**

**Este medicamento contiene:**

Cada 100 ml. de jarabe de 160 mg/100 ml contiene:	
Clorhidrato de Bromhexina	160,0 miligramos.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 miligramos.
Benzoato de sodio	3,3 miligramos.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 miligramos.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 mililitros.
Glicerina	15,0 mililitros.
Sorbitol al 70 %	15,0 mililitros.
Propilenglicol	20,0 mililitros..
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 mililitros.
Agua destilada c.s.p.	100,0 mililitros.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO  
NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Agente mucolítico indicado para el tratamiento de afecciones respiratorias..

1665



### **¿COMO USAR VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml, tres veces por día.

No contiene azúcar y es apto para ser administrado a diabéticos.

### **¿Qué personas no pueden recibir VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.

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

No debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

### **MODO DE USO**

Vía de administración oral.

Adultos: 5 ml cada 8 horas

**SI LOS SÍNTOMAS DE TOS PERSISTEN POR MÁS DE 5 DÍAS O EMPEORAN  
CONSULTE A SU MÉDICO.**

### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar VALMEXINA VL Jarabe Adultos?**

Durante el tratamiento suele observarse un aumento de la secreción bronquial, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar

Se ha informado sobre efectos secundarios gastrointestinales leves. En raros casos pueden presentarse reacciones alérgicas, incluyendo rashes cutáneos, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis.

No se aconseja su asociación con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 1 ;25 y 50 frascos de 120 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo.

### **¿Qué DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?**



17665



ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

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

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

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

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Dirección Técnica: C.E.P.Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

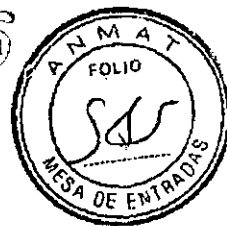
Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No

Rev.

1635



Proyecto de prospecto interior de envase

**VALMEXINA**  
**Bromhexina Clorhidrato 200 mg%**  
**JARABE NIÑOS Y ADULTOS**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada 100 ml. de jarabe para niños contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	200,0 mg.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg.
Benzoato de sodio	3,3 mg.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml.
Glicerina	15,0 ml.
Sorbitol al 70 %	15,0 ml.
Propilenglicol	20,0 ml.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

**Acción terapéutica:**

Mucolítico. Fluidificador de las secreciones bronquiales.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático del catarro bronquial asociado con aumento de secreción de difícil eliminación, tanto en procesos agudos, como en afecciones crónicas catarrales de las vías respiratorias.

**Acción farmacológica:**

Expectorante de acción local. No produce somnolencia debido a que no actúa sobre el SNC.

1665



**Posología y Modo de administración:** Se adaptara al criterio del Medico.

Como orientación se aconseja:

**Adultos:** 1-2 medidas de 5 ml, cada 8 horas.

**Niños de 5 a 10 años:** 2 ml 3 veces al día.

**Acciones colaterales y secundarias:**

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y una elevación transitoria de los valores séricos de aminotransferasa.

**Contraindicaciones:**

Embarazo. Úlcera gástrica activa. Hipersensibilidad a la Bromhexina.

**Advertencias y precauciones:**

Administrar con precaución en caso de insuficiencia renal o hepática graves.

**Antagonismo y antidotismo:** No posee si se respetan las pautas terapéuticas.

**Conservación:** Conservar a temperatura entre 15 °C y 30°C.

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 120mililitros, con una medida dosificadora de 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de revisión:

7665



Proyecto de información para el paciente

**VALMEXINA  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE ADULTOS**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

¿Cuándo debo utilizar Valmexina VL Jarabe Adultos?

Valmexina VL Jarabe Adultos ha demostrado ser efectivo para el tratamiento de la tos productiva. Esa sensación de opresión y ruidos en el pecho es el resultado de la presencia de flemas demasiado espesas en sus vías aéreas. La respuesta natural del organismo es eliminarlas mediante la tos. Valmexina VL Jarabe Adultos ayuda a su cuerpo a eliminar las flemas al tornarlas más fluidas, facilitando su expectoración. Su fórmula, que no provoca somnolencia, permite que su empleo no represente un riesgo cuando se debe conducir u operar maquinarias.

**Síntomas de tos productiva**

- Flema pegajosa que se elimina durante la tos persistente
- Silbido o "cascabeleo", especialmente al inhalar y durante la tos
- El pecho se siente tenso, pesado y/o congestionado
- La tos a menudo es peor por la mañana

**¿Cómo actúa Valmexina VL Jarabe Adultos?**

El componente activo de Valmexina VL Jarabe Adultos es la bromhexina, un componente probado, de buena tolerancia, que torna más líquido al moco. Gracias a ella, Valmexina VL Jarabe Adultos ayuda a su cuerpo a limpiar naturalmente sus vías aéreas. Valmexina VL Jarabe Adultos no sólo calma la tos sino que lo ayuda a recuperarse más rápidamente de ella.

**Modo de Acción**

El componente activo, bromhexina, apoya los mecanismos naturales del organismo para eliminar el moco de las vías aéreas

Valmexina VL Jarabe Adultos es secretolítico: es decir, aumenta la producción de moco seroso en el tracto respiratorio, lo que torna a las flemas más fluidas y menos adherentes.

665



Esto contribuye al efecto secretomotoriz: ayuda a los cilios – pequeños pelos que revisten el tracto respiratorio – a transportar las flemas hacia afuera de los pulmones.

Gracias a este efecto eliminador del moco, Valmexina VL Jarabe Adultos facilita al tracto respiratorio la tarea de eliminar las flemas. Facilita la tos productiva y ayuda a que usted se recupere más rápidamente

Los estudios clínicos con Valmexina VL Jarabe Adultos demostraron una marcada disminución de la cantidad de días de duración de la tos Valmexina VL Jarabe Adultos acelera la recuperación de la tos – lo que significa que no deberá ausentarse tantos días de su trabajo.

#### **Dosificación**

Adultos: 5 ml 3 veces por día

17665



Inciso c )

Proyecto de Rótulo y etiqueta

**VALMEXINA VL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE NIÑOS**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 120 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	80,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

N° 665



Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 25 y 50, los dos para uso hospitalario.

Dirección Técnica: C.E.P.Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No

1665



**VALMEXINA VL  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE ADULTOS**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 120 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

**Nota:** El mismo texto corresponde para envases conteniendo 10 y 50, los dos para uso hospitalario.



1685



Dirección Técnica: C.E.P.Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

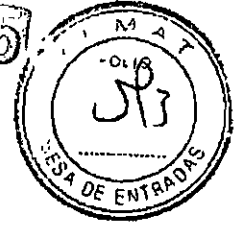
Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No

1665



**VALMEXINA  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE ADULTOS**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 120 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	200,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

**Nota:** El mismo texto corresponde para envases conteniendo 25y 50, los dos para uso hospitalario.

7665



Dirección Técnica: C.E.P.Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No

1385



LABORATORIOS VALMAX S.A.  
Proyecto de prospecto

**VALMEXINA VL PEDIÁTRICO  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE**

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	80,0 miligramos.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 miligramos.
Benzoato de sodio	3,3 miligramos.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 miligramos.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 mililitros.
Glicerina	15,0 mililitros.
Sorbitol al 70 %	15,0 mililitros.
Propilenglicol	20,0 mililitros.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 mililitros.
Agua purificada c.s.p.	100,0 mililitros.

**Lea detenidamente esta información antes del tomar o administrar este medicamento.**

**¿Qué es VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Expectorante, mucolítico.

**¿CÓMO ACTÚA VALMEXINA VL JARABE PEDIÁTRICO?**

Es un agente mucolítico, fluidificador de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se utiliza VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar o administrar VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Tenga especial cuidado:

-En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

  
**ESTEBAN FUENTES**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

1665



- En caso de administración a niños pequeños, puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.
- En caso de administración junto con ciertos antibióticos (Ej: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina).
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato
- En caso de administración junto con broncodilatadores (Ej: Salbutamol).

Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando o administrando VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

#### **Posibles efectos adversos**

Se pueden presentar molestias gástricas: náuseas, vómitos, reacciones alérgicas leves (rash cutáneo – urticaria), broncoespasmos.

**“SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO”  
“NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.”**

### **¿Qué personas no pueden recibir VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO?**

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

- En caso de alergia a alguno de sus componentes.
- En niños menores de 2 años.

### **CÓMO USAR VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**

VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO no debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

- Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas.
- Niños de 6 a 12 años: 5 ml, cada 8 horas.

Este producto se ha diseñado específicamente para usar sólo con la medida dosificadora que lo acompaña.

ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Para administrar 5 ml de VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO, llenar la medida dosificadora hasta el borde superior.  
Para administrar 2,5 ml de VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO, completar la medida dosificadora hasta la primera marca.

1665



**¿Qué debo hacer ante un sobredosis?**

Concurrir al Centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.  
HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.  
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.  
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

**Conservación de VALMEXINA VL JARABE PEDIATRICO**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz.

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

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

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 mililitros, con una medida dosificadora, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Fecha de revisión: .....

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

1601



Proyecto de prospecto

**VALMEXINA VL ADULTOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.**

**Este medicamento contiene:**

Cada 100 ml. de jarabe de 160 mg/100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 miligramos.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 miligramos.
Benzoato de sodio	3,3 miligramos.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 miligramos.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 mililitros.
Glicerina	15,0 mililitros.
Sorbitol al 70 %	15,0 mililitros.
Propilenglicol	20,0 mililitros.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 mililitros.
Agua purificada c.s.p.	100,0 mililitros.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO  
NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.**


**Lea detenidamente esta información antes del tomar o administrar este medicamento.**

**¿Qué es VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Expectorante, mucolítico.

**¿CÓMO ACTÚA VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Es un agente mucolítico, fluidificador de las secreciones bronquiales.

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

9 9 3 3



**¿Para qué se utiliza VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar o administrar VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

Tenga especial cuidado:

En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

En caso de administración junto con ciertos antibióticos (Ej: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina).

En caso de administración junto con broncodilatadores (Ej: Salbutamol).

En raros casos pueden presentarse reacciones alérgicas, incluyendo rashes cutáneos, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis.

No se aconseja su asociación con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando o administrando VALMEXINA VL Jarabe Adultos?**

Tenga cuidado que:

Durante el tratamiento suele observarse un aumento de la secreción bronquial, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

Se ha informado sobre efectos secundarios gastrointestinales leves.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

**“SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO”**

**“NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.”**

**¿Qué personas no pueden recibir VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108



LABORATORIOS VALMAX S.A.

763



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

No debe ser administrado a los niños menores de 12 años.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

### ¿COMO USAR VALMEXINA VL JARABE ADULTOS?

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: vía oral tres veces por día, cada 8 horas.

Este producto se ha diseñado específicamente para usar sólo con la medida dosificadora que lo acompaña.

Para administrar 5 ml de VALMEXINA VL JARABE ADULTOS, llenar la medida dosificadora hasta el borde superior.

### ¿Qué debo hacer ante un sobredosis?

Concurrir al Centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

### Conservación de VALMEXINA VL JARABE ADULTOS

Conservar en su envasé original a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz.

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

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

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 mililitros, con una medida dosificadora, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

1635

LABORATORIOS VALMAX S.A.



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Fecha de revisión: .....

  
ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.



Proyecto de Rótulos

**VALMEXINA VL PEDIÁTRICO  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	80,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua purificada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

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

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

**Nota:** El mismo texto corresponde para envases conteniendo 25 y 50, los dos para uso hospitalario.

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

**ESTEBAN FUENTES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 14108**

1665

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Proyecto de Rótulos



**VALMEXINA VL ADULTOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

**JARABE**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua purificada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

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

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

**Nota:** El mismo texto corresponde para envases conteniendo 10 y 50, los dos para uso hospitalario.

**Dirección Técnica:** Esteban Fuentes - Farmacéutico

**Elaborado por:** Laboratorios Valmax S. A.

**Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires**

**Teléfono:** (011) 4621-1960

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:** .....

  
**ESTEBAN FUENTES**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M. N. 14108**

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Proyecto de Rótulos

VALMEXINA FORTE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg  
JARABE



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 ml.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	200,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %.	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua purificada csp	100,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

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

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 10 y 50, los dos para uso hospitalario.

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Fecha de revisión: .....



LABORATORIOS VALMAX S.A.

LABORATORIOS VALMAX S.A.

1685



Proyecto de prospecto

**VALMEXINA FORTE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 MG  
JARABE**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	200,0 mg.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg.
Benzoato de sodio	3,3 mg.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml.
Glicerina	15,0 ml.
Sorbitol al 70 %	15,0 ml.
Propilenglicol	20,0 ml.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

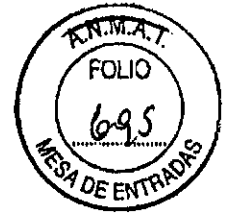
**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Mucolítico. Expectorante.

**CÓDIGO ATC:** R05CB

**INDICACIONES:**

Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas asociadas a secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso.



**Acción farmacológica:**

Bromhexina es el derivado sintético del ingrediente activo herbario vasicina.

Aumento del transporte mucoso reduciendo la viscosidad mucosa y activando el epitelio ciliado.

Efecto secretolítico y secretomotor a nivel del tracto bronquial que facilita la expectoración y alivia la tos.

Se ha descrito que la bromhexina puede aumentar las concentraciones de antibióticos (amoxicilina, eritromicina, oxitetraciclina) en el esputo y secreciones broncopulmonares.

**FARMACOCINÉTICA:**

La bromhexina tiene una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 8 a 32 mg luego de la administración oral y en el rango de 15 a 100 mg luego de la administración intravenosa.

**Absorción (Solución por vía oral)**

La bromhexina es rápida y completamente absorbida del tracto gastrointestinal. Luego de la administración oral, las formulaciones sólidas y líquidas presentaron similar biodisponibilidad. La biodisponibilidad absoluta es de  $22.2 \pm 8.5\%$  y  $26.8 \pm 13.1\%$  para BISOLVON comprimidos y solución respectivamente. El metabolismo de primer paso equivale a aproximadamente 75-80%. La administración concomitante a la ingesta de alimentos incrementa los niveles plasmáticos de bromhexina.

**Distribución**

Luego de la administración intravenosa la bromhexina es rápida y ampliamente distribuida por todo el cuerpo con un volumen de distribución medio ( $V_{ss}$ ) de hasta  $1209 \pm 206$  L (19 L/Kg). Se ha investigado la distribución al tejido pulmonar (bronquial y parenquimal), luego de la administración intravenosa de 8 y 16 mg y oral de 32 y 64 mg de bromhexina. Por vía oral las concentraciones en tejido pulmonar dos horas post dosis son 1.5 y 4.5 veces más altas en tejidos bronquiolo-bronquial y entre 2.4 y 5.9 veces más altas en parénquima pulmonar comparado con concentraciones plasmáticas. Por vía inhalatoria las concentraciones en tejido pulmonar dos horas post dosis fueron 4.2 a 4.3 veces más altas en tejidos bronquiolo-bronquial y entre 3.0 y 4.3 veces más altas en parénquima pulmonar comparado con concentraciones plasmáticas. La bromhexina sin cambios está unida a proteínas plasmáticas en 95 %.



LABORATORIOS VALMAX S.A.



### Metabolismo

La bromhexina se metaboliza casi completamente a una variedad de metabolitos hidroxilados y a ácido dibromantranílico. Todos los metabolitos están conjugados en las formas de N-glucurónidos y O-glucurónidos. No hay datos suficientes de cambios en el metabolismo con las sulfonamidas, oxitetracíclicas o eritromicina, por lo que las interacciones vía citocromo P450 isoforma 2C9 o 3A4, son poco probables.

### Eliminación

Bromhexina es una droga de alta tasa de extracción (CL luego de la administración I.V. en el rango del flujo sanguíneo hepático, 843 a 1073 ml/min), resultando en una gran variabilidad inter e intraindividual (CV>30%). Luego de la administración de bromhexina radiomarcada cerca del  $97.4 \pm 1.9\%$  de la dosis se recupera en orina, con menos del 1% como compuesto madre.

La concentración plasmática de bromhexina muestra una declinación multiexponencial. Luego de la administración de dosis orales únicas entre 8 y 32 mg, la vida media de eliminación terminal oscila entre 6.6 y 31.4 horas. Luego de la administración intravenosa de 15-100 mg, la vida media de eliminación terminal oscila entre 7.1 y 15.4 horas. La vida media predicha a partir de las múltiples dosis es cerca de 1 hora, por lo que no se observó acumulación (factor de acumulación 1.1).

No hay datos suficientes de la farmacocinética de la bromhexina en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. La amplia experiencia clínica con la bromhexina en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. La amplia experiencia clínica con la bromhexina, no ha permitido pensar en algún riesgo de seguridad en estas poblaciones. Además, no se han realizado estudios de interacción medicamentosa con digoxina o anticoagulantes orales.

La farmacocinética de la bromhexina no está relevantemente afectada por la coadministración con ampicilina u oxitetraciclina. También no hay interacciones relevantes con la eritromicina.

La falta de interacciones relevantes reportadas durante la comercialización prolongada de la bromhexina, sugiere que no existen sustanciales interacciones entre estas drogas.



LABORATORIOS VALMAX S.A.

**DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

ORAL:

Valmexina Forte Jarabe se administra por vía oral 3 veces por día cada 8 horas.

Dosis diaria: tres tomas de	Jarabe
Adultos	4 mililitros
Niños de más de 12 años (más de 35 kilos de peso)	4 mililitros

NOTA: debe comunicarse a los pacientes tratados con Valmexina Forte acerca de un aumento esperado en el flujo de las secreciones.

**CONTRAINDICACIONES:**

Embarazo. Úlcera gástrica activa. Hipersensibilidad a la Bromhexina.

No debe administrarse en casos de hipersensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

En casos de enfermedades hereditarias raras que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto (Ver Precauciones), el uso del producto está contraindicado.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Ha habido reportes muy raros de lesiones en la piel severas como el Síndrome de Stevens Johnson y de Lyell en asociación temporal con la administración de mucolíticos como la bromhexina. La mayor parte de los casos pudo ser explicada por la severidad de la enfermedad subyacente o de la medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar pródromos inespecíficos de tipo pseudogripal, como fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos pródromos pseudogripales inespecíficos puede confundir el diagnóstico y llevar al inicio de un tratamiento sintomático con un medicamento contra la tos y el resfrío. Por lo tanto si una nueva lesión mucosa o en piel ocurriera, debe concurrir inmediatamente a ver un médico y el tratamiento con la bromhexina debe ser suspendido como precaución.

Ha habido reportes donde se ha observado acumulación de secreciones, y mayor riesgo de broncoespasmo e infecciones respiratorias.

Se debe usar con precaución en pacientes con debilitamiento de la barrera mucosa gástrica, fibrosis quística, disfunción hepática y renal severa.



**Fertilidad, Embarazo y Lactancia:**

Embarazo

Los datos sobre el uso de bromhexina en mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de VALMEXINA FORTE durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si a la bromhexina y sus metabolitos se excretan en la leche humana.

Los datos farmacodinámicos y toxicológicos disponibles obtenidos en animales han demostrado la excreción de bromhexina y sus metabolitos en la leche materna.

No se puede excluir un riesgo para el lactante.

VALMEXINA FORTE no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios del efecto de VALMEXINA FORTE sobre la fertilidad humana.

A partir de la experiencia preclínica disponible, no hay indicios de posibles efectos del uso de bromhexina sobre la fertilidad

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre el efecto de VALMEXINA FORTE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Interacciones:**

No se debe usar asociado a antitusivos u otros medicamentos derivados atropínicos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Trastornos del sistema inmune, trastornos de la piel y tejidos subcutáneos y trastornos respiratorios, mediastinales y torácicos: reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, rash, urticaria, prurito, y otras hipersensibilidades.

Trastornos gastro-intestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior.

LABORATORIOS VALMAX S.A.

116



También puede presentarse aceleración del pulso, transpiración y falta de aire, por lo que deberá consultar al médico. En ese caso suspenda la administración de VALMEXINA FORTE.

La inhalación de VALMEXINA FORTE puede provocar tos irritativa en pacientes sensibles. Se sugiere inhalar la solución a temperatura corporal. Para los pacientes que sufren de asma bronquial, la inhalación de VALMEXINA FORTE puede provocar broncoespasmo y falta de aire. Si se presentara broncoespasmo, suspender inmediatamente el tratamiento.

**SOBREDOSIFICACION:**

Hasta la fecha no se han comunicado síntomas de sobredosificación en el ser humano, pero podría presentarse aumento de salivación y vómitos. Si se presentan, debe aplicarse un tratamiento sintomático.

Ante esta eventualidad, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694/(011)4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

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

LABORATORIOS VALMAX S.A.

9783



**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo.

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Itzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Fecha de revisión: .....



**VALMEXINA FORTE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
JARABE**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿Qué contiene VALMEXINA FORTE Jarabe?**

**Cada envase de 100 mililitros de solución contiene:**

**Clorhidrato de Bromhexina.....200 miligramos.**

**¿Qué es y Para qué se usa VALMEXINA FORTE JARABE?**

Es un medicamento que contiene Clorhidrato de Bromhexina, que ayuda a disolver la flema que se genera en las vías aéreas cuando se padecen ciertas enfermedades respiratorias como por ejemplo resfrío común o gripe, entre otras. De esta manera alivia los síntomas asociados a la tos con flemas. Facilita la expectoración.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

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

- Si está embarazada o amamantando
- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.



LABORATORIOS VALMAX S.A.

- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como trastornos del sistema inmune, respiratorios, mediastinales, gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior), torácicos (reacciones alérgicas severas; dificultad para respirar, etc.) y de piel y tejidos subcutáneos, aunque existen muy pocos casos de reacciones alérgicas para estos últimos. Si luego de ingerir el medicamento se observan lesiones en la piel o síntomas similares a una gripe que no ceden con la administración de este tratamiento, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento, como medida de precaución.

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

**Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.**

**¿Cómo se usa VALMEXINA FORTE JARABE?**

Valmexina Forte Jarabe se administra por vía oral 3 veces por día cada 8 horas.

Dosis diaria: tres tomas de	Jarabe
Adultos	4 mililitros
Niños de más de 12 años (más de 35 kilos de peso)	4 mililitros

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis?**

Concurrir al Centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011)

4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

1665



LABORATORIOS VALMAX S.A.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

*O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

**Conservación de VALMEXINA FORTE JARABE:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz.

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

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

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 mililitros, con una medida dosificadora, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo

Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Fecha de revisión: .....





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003064-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1 6 6 5**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VALMAX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VALMEXINA

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA VL PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático del catarro



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

bronquial y la tos (por fluidificación) facilitando su expectoración.

Concentración/es: 80 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA VL ADULTOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación) facilitando su expectoración.

Concentración/es: 160 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VALMEXINA FORTE.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas asociados a secreciones mucosas anormales y trastornos del transporte mucoso.

Concentración/es: 200 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 3.3 mg, PROPILENGLICOL 20 ml, GLICERINA 15 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 mg, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0.4 ml, SORBITOL AL 70% 15 ml, SOLUCION DE ROJO PUNZO AL 1% 1 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO



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

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCOS CON 100 ml DE JARABE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VALMAX S.A. el Certificado N° 57622, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 20 FEB 2015 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1665**

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