



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1376-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-006674-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006674-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CATARROSINE N.F. / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, autorizado por el 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS

FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CATARROSINE N.F. / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-50581829-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46672 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

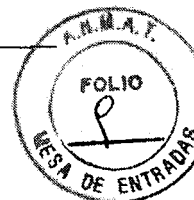
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006674-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.07 09:11:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.07 09:11:48 -0300



CATARROSINE N.F.  
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 MG %  
JARABE

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CONTIENE CATARROSINE N.F. JARABE?**

Cada 100 ml de solución contiene:

Ingrediente activo: Clorhidrato de bromhexina 80 mg.

Ingredientes inactivos: Acido Benzoico, Carboximetilcelulosa Sódica, Glicerina, Sorbitol al 70%, Alcohol etílico 96°, Acido Tartárico, Agua destilada c.s.p.

**ACCIONES:** Mucolítico y expectorante.

**¿PARA QUÉ SE USA CATARROSINE N.F. JARABE?**

Catarrosine N.F. alivia de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CATARROSINE N.F. JARABE?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.

Si tiene úlcera gastroduodenal, si tiene dificultad para expectorar, asma, si 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 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 mayores de 65 años.

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

- Este medicamento contiene 4,07 % peso / volumen de alcohol etílico / etanol. No administrar si se encuentra contraindicado el alcohol.

- No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

  
Teresita A. Martínez  
IF-2018-50581829-APN-DRRIYRP#ANMAT  
Aprobada



- 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 es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria. Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduo-denal, 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 reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Raramente: cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito. Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales) interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. Si luego de ingerir el medicamento se observan 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 tomar este medicamento.

### ¿CÓMO SE USA CATARROSINE N.F. JARABE?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 Kg de peso) y adultos pueden tomar 10 ml (una cucharada de sopa) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Dosis máxima 20 ml, tres veces por día (no superar).

Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kg de peso) la dosis es 5 ml (1 cucharadita de té) tres veces por día, o sea cada 8 horas. Dosis máxima 10 ml tres veces por día (no superar). Para niños menores de 6 años consulte a su médico.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.


Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

### ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde: 0800-333-1234

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

  
Teresita A. Martínez  
IF-2018-50581829-APN-DRRIIYRP#ANMAT  
Aprobada

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.**



**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C.

**NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

**PRESENTACIONES:**

Envases por 100 y 120 ml.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – Wilde – Pcia. de Buenos Aires.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.672

**LABORATORIOS FECOFAR**

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

IF-2018-5058129-APN-DRRIIRP#ANMAT  
Teresita A. Martínez  
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50581829-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 6674-18-4 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.09 15:52:39 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.09 15:52:40 -03'00'