



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9144**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014711-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BRONQUISEDAN niños / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml autorizado por el Certificado N° 14.546.

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 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.

VR

RLG H  
RE



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**9144**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN niños / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 22 a 30, a desglosar 22 a 24, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.546 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

*UP*  
*MLG*  
*12* #



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**9144**

**DISPOSICIÓN N°**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014711-16-7

DISPOSICION N°

Js

**9144**

Dr. CARLOS CHI/ L.  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

FLG  
AZ



**ORIGINAL**

Prospecto información para el paciente (o estuche-prospecto)

**BRONQUISEDÁN® Niños  
AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml**

9 1 4 4  
31 JUL 2017

Jarabe – Vía oral

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

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

**¿QUÉ CONTIENE BRONQUISEDAN® Niños?**

Cada 1 mililitro contiene:

Ambroxol, clorhidrato

3 miligramo

**Excipientes:** Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Ácido Clorhídrico; Agua purificada c.s.p. 1ml.

Contenido alcohol etílico: 0,44 % P/V

**ACCIONES**

**MUCOLÍTICO – EXPECTORANTE**

**¿PARA QUÉ SE USA BRONQUISEDAN® Niños?**

Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos, pro fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BRONQUISEDAN® Niños?**

No usar este medicamento si usted:

- Es alérgico al Ambroxol o a algunos de los ingredientes de la fórmula
- Si padece enfermedad del hígado o riñón
- Si es menor de 6 años
- Si posee antecedentes de úlcera gastroduodenal
- Si está tomando remedios para la tos
- No administrar en caso de tos crónica
- Si es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria
- Si tiene dificultad para expectorar (ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de las secreciones respiratorias)
- Si es diabético o si está bajo tratamiento con Disulfiram.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BRONQUISEDAN® Niños?**

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

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

**Advertencias y precauciones**

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de ambroxol. 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) deje de usar BRONQUISEDAN® Niños y consulte a su médico inmediatamente.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BRONQUISEDAN® Niños?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, tales como: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación, reacciones alérgicas en la piel tales como ronchas, enrojecimiento o prurito, reacciones adversas a nivel respiratorio (dificultad para respirar, etc.).

Si estos o algunos de estos síntomas aparecen, suspenda la medicación y consulte con su médico.

No debe ingerirse este medicamento si Ud. está tomando al mismo tiempo remedios para la tos.

*Posibles efectos adversos*

nl6  
A2

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
VApoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: Bronquisedan niños\_PIP\_sav006/Jun16- Aprobado por Disposición N°.....

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica).

**Si en 48 horas, los síntomas no mejoran o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar por más de (cinco) 5 días.**

#### ¿CÓMO SE USA BRONQUISEDAN® Niños?

**Dosis:** Salvo otra indicación médica se sugiere:

**Adultos y mayores de 12 años:** 10 ml según marca en el vaso dosificador (o dos cucharas de las de te) 3 veces por día.

En el tratamiento de niños menores de 12 años, se recomienda las siguientes dosis:

**Niños de 6 a 12 años:** 5 ml según marca en el vaso dosificador (o una cuchara de las de te) 2 a 3 veces por día.

Menores de 6 años consulte a su médico.

**Modo de uso:** vía de administración oral.

**Modo de administración:** Se recomienda la administración durante las comidas.

#### ¿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.

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

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

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

#### PRESENTACIÓN

Envase con 120 ml y vaso dosificador

#### MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15° C y 30 ° C

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

**NO USAR SI LA TAPA Y/O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS**

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Elaborado en Av. San Martín 4550, la Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Tel: 011-4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

Certificado N° 14.546

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic, en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

#### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Última Revisión: Bronquisedan niños\_PIP\_sav006/Jun16– Aprobado por Disposición N° .....

726  
AZ  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

