



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

Disposición

Número: DI-2018-6015-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013366-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013366-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado PULMONIX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS; JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; 4mg/5ml y 8 mg/ 5 ml, autorizado por el Certificado N° 54050.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PULMONIX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS; JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; 4mg/5ml y 8 mg/ 5 ml, los nuevos proyectos de prospecto para comprimidos de 8 mg obrante en el documento IF-2018-22905925-APN-DRRIIYRP#ANMAT; para jarabe de 4 mg / 5 ml obrante en el documento IF-2018-22899539-APN-DRRIIYRP#ANMAT y para jarabe de 8 mg / 5 ml obrante en el documento IF-2018-22898750-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54050 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

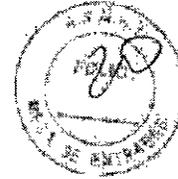
Expediente N° 1-0047-0000-013366-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:23:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517654
Date: 2018.06.11 09:23:41 -0300

Proyecto de prospecto



PULMONIX
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
Comprimidos
VENTA LIBRE

Industria Argentina

► **Composición:** Cada comprimido contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, en un excipiente de Almidón de Maíz, Gelatina, Estearato de Magnesio y Lactosa en c.s.

► **Acción terapéutica:** Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

► **Indicaciones:** Tratamiento sintomático del catarro bronquial.

► **Posología: Adultos:** Se sugiere el siguiente esquema orientativo: 1 comprimido cada 8 horas.

Modo de uso: Vía de administración oral.

► **Advertencias y Precauciones:** Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar. Administrar con precaución en pacientes con úlcera gastroduodenal y afecciones hepáticas o renales.

Si la tos persiste por más de 5 días consultar con su médico.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Pulmonix. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Pulmonix y deberá consultarse a un médico.

► **Contraindicaciones:** PULMONIX no debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

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

- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

IF-2018-22905928-A
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 RIOTENK S.A.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: exantema, urticaria
Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales
como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis
epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).



Notificación 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

► **Interacciones:** No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (antrpínicos).

► **Embarazo y Lactancia:** Consulte a su médico antes de ingerir éste medicamento.

► **Sobredosis:** Centros de toxicología tel. 011-4962-6666/2247 y 011-4658-7777/4654-6648.

► **Condiciones de conservación y almacenamiento:** En su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15°C y 25°C.

► **Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres uso exclusivo hospitalario.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Silvia G Balanian. Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviria 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviria 5747, Capital Federal


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2018-22905925-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22905925-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 13366-17-1 PROSP 8mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 16:38:37 -0300

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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 16:38:40 -0300



Proyecto de prospecto

PULMONIX PEDIATRICO
BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg/5 ml
Jarabe
VENTA LIBRE

Industria Argentina

► **Composición:** Cada 5 ml contiene: Bromhexina Clorhidrato 4 mg, en un excipiente de Acido Tartárico, Benzoato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Esencia de Frutilla, Rojo Punzó 4 R, Ciclamato de Sodio, Edetato sódico, Glicerol, Sorbitol 70% y agua purificada en c.s.

► **Acción terapéutica:** Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

► **Indicaciones:** Tratamiento sintomático del catarro bronquial.

► **Posología:**

Dosis: Niños de 6 a 12 años: 5 ml, tres veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 2.5 ml, tres veces por día.

Niños menores de 2 años: Consultar con su médico

La solución no contiene azúcar, por lo tanto resulta adecuado también para diabéticos.

► **Modo de uso:** Vía de administración oral.

Si el síntoma (Tos) persiste por más de 5 días o empeora consulta a su médico.

► **Advertencias y Precauciones:** Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar. Administrar con precaución en pacientes con úlcera gastroduodenal y afecciones hepáticas o renales.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Pulmonix. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Pulmonix y deberá consultarse a un médico.

► **Contraindicaciones:** PULMONIX no debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

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

IF-2018-22899739-A DIVISION DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
 DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.



- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: exantema, urticaria Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).

Notificación 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

► **Interacciones:** No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (antrpínicos).

► **Embarazo y Lactancia:** Consulte a su médico antes de ingerir éste medicamento.

► **Sobredosis:** En Argentina: Centros de toxicología tel. 011-4962-6666/2247 y 011-4658-7777/4654-6648.

► **Condiciones de conservación y almacenamiento:** En su envase original bien cerrado y al abrigo de la luz. No almacenar a temperatura superior a 25°C.

► **Presentación:** Envase conteniendo 1 por 90, 100 o 120 ml, con vaso dosificador de 10 ml.

Envases conteniendo Envase conteniendo 16 y 48 frascos por 90, 100 o 120 ml, de uso exclusivo hospitalario.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director técnico: Silvia G. Balanian Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviria 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviria 5747, Capital Federal


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A

IF-2018-22899539-APN-DRRIIYRP#ANMAT

página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22899539-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 13366-17-1 PROSP JARABE 4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 16:20:26 -0300

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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 16:20:26 -0300



Proyecto de Prospecto

PULMONIX ADULTOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg/5 ml
 Jarabe
VENTA LIBRE

Industria Argentina

► **Composición:** Cada 5 ml contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, en un excipiente de Acido tartárico, Hidroxietilcelulosa, Sorbitol al 70%, Glicerol, Metabisulfito de Sodio, Esencia de Mentol, Esencia de Cereza, Esencia de Cacao, Alcohol Etilico 96% 5% p/v.

► **Acción terapéutica:** Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

► **Indicaciones:** Tratamiento sintomático del catarro bronquial.

► **Posología:**

Dosis: Niños mayores de 12 años y adultos: 5 ml (vaso dosificador), tres veces por día.

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

► **Modo de uso:** Vía de administración oral.

Si el síntoma (Tos) persiste por más de 5 días o empeora consulta a su médico.

► **Advertencias y Precauciones:** Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

Administrar con precaución en pacientes con úlcera gastroduodenal y afecciones hepáticas o renales.

Basado en la presencia de Alcohol Etilico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Pulmonix. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Pulmonix y deberá consultarse a un médico.

► **Contraindicaciones:** PULMONIX no debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

Silvia G. Balanlan
 Farm. Silvia G. Balanlan
 Dirección Técnica M.N. 9258
 IF-2018-2898730-APN-DEBBIYRP#ANMAT
 APODERADO P.N. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

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



- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: exantema, urticaria Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).

Notificación 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

► **Interacciones:** No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (antrpínicos).

► **Embarazo y Lactancia:** Consulte a su médico antes de ingerir éste medicamento.

► **Sobredosis:** En Argentina: Centros de toxicología tel. 011-4962-6666/2247 y 011-4658-7777/4654-6648.

► **Condiciones de conservación y almacenamiento:** En su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15°C y 25°C.

► **Presentación:** Envase conteniendo 1 frasco por 90, 100 o 120 ml, con vaso dosificador de 10 ml.

Envase conteniendo 16 y 48 frasco por 90, 100 o 120 ml, de uso exclusivo hospitalario

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director técnico: Silvia G. Balanian, Farmacéutica
Laboratorio BIOTENK S.A
Zuviria 5747, Capital Federal

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9259

APROBADO D.N.I. 12.079.879

IF-2018-22898750-APN-ENTRADA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22898750-APN-DRRJIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 13366-17-1 PROSP JARABE 8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.05.15 18 25 -0300'

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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.05.15 18 25 -0300'