



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

**DISPOSICIÓN N° 1902**

BUENOS AIRES, **6 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026371-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KILAB S.R.L. 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1902**

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 el Departamento de Registro.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1902**

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 BROMEKASEC 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 KILAB S.R.L., con los Datos



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

**DISPOSICIÓN Nº 1902**

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 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.

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

**DISPOSICIÓN N° 1902**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-026371-07-6

DISPOSICIÓN N°: **1902**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**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 Nº:

**1 9 0 2**

Nombre comercial: BROMEKASEC

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTÓNOMA  
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: BROMEKASEC .

Clasificación ATC: R05CB.



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

**1902**

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO ASINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS (POR FLUIDIFICACIÓN) FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 80.0 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80.0 MG/100 ML. Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.10 G, SACARINA SODICA 0.10 G, AMARILLO OCASO 0.09 G, GLICERINA 5.0 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.15 G, AGUA PURIFICADA 20.0 ML, ALCOHOL 96 grados 3.0 ML, SORBITOL 70% C.S.P. 100.0 ML, CARBOXIMETILFECULA SODICA 1.0 G, ESENCIA DE NARANJAS 0.12 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: Frasco de vidrio de borosilicato ambar

Presentación: 70 80 90 100 110 120, 125 150 Y 200ML

Contenido por unidad de venta: 70 80 90 100 110 120 125 150 Y 200ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO D ELA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1902**

*Wings*  
Dr. OTTO A. ÓRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



**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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1902**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-026371-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1902**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por KILAB S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial BROMEKASEC

Nombre/s genérico/s BROMHEXINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: BROMEKASEC .

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO ASINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL Y LA TOS (POR FLUIDIFICACIÓN) FACILITANDO SU EXPECTORACIÓN..

Concentración/es: 80.0 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80.0 MG/100 ML. Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.10 G, SACARINA SODICA 0.10 G, AMARILLO OCASO 0.09 G, GLICERINA 5.0 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.15 G, AGUA PURIFICADA 20.0 ML, ALCOHOL 96 grados 3.0 ML, SORBITOL 70% C.S.P. 100.0 ML, CARBOXIMETILFECULA SODICA 1.0 G, ESENCIA DE NARANJAS 0.12 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: Frasco de vidrio de borosilicato ambar

Presentación: 70 80 90 100 110 120, 125 150 Y 200ML

Contenido por unidad de venta: 70 80 90 100 110 120 125 150 Y 200ML.

Periodo de vida Útil: 24 meses

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



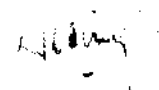
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A. N. M. A. T.

Forma de conservación: AL ABRIGO D ELA LUZ; hasta: 25 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a KILAB S.R.L. el Certificado N° **56159**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de ~~16 MAR 2011~~ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1902**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A. N. M. A. T.



**8- PROYECTO DE PROSPECTO  
BROMEKASEC  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 mL  
JARABE**

Industria Argentina

Venta libre

**Contenido: Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 mL de jarabe contiene:**

Bromhexina Clorhidrato	80,00	mg
Glicerina	5,00	mL
Alcohol 96°	3,00	mL
Carboximetilcelulosa Sódica	1,00	g
Sacarina Sódica	0,10	g
Ciclamato Sódico	0,15	g
Benzoato de Sodio	0,10	g
Amarillo Ocaso	0,09	g
Esencia de Naranja	0,12	mL
Agua Purificada	20,00	mL
Sorbitol 70% c.s.p.	100,00	mL

**Acción terapéutica:** mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**Uso del medicamento:** lea detenidamente esta información. Alivio asintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación) facilitando su expectoración.

**Como usar este medicamento:** el jarabe no contiene azúcar por lo tanto resulta adecuado para diabéticos. Por su contenido de alcohol etílico (3mL/100mL = 2,4% P/V) no se aconseja para niños menores de 6 años.

- ✓ Adultos y Niños Mayores de 12 años: 1 a 2 cucharaditas de las de té (5 a 10 mL), 3 veces por día, cada 8 horas.
- ✓ Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita de las de té (5 mL), 3 veces por día, cada 8 horas.
- ✓ Niños de 2 a 6 años: consulte a su médico.

Si transcurridas 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No prolongar el tratamiento por periodos mayores de 5 días.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la Bromhexina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**Precauciones:** Consulte con su médico en estos casos:

- Si esta tomando simultáneamente otro medicamento.
- Si este producto debe ser utilizado en ancianos.
- Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser dificultoso en pacientes incapaces de expectorar.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si Ud. esta embarazada o esta dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Interacciones con otros medicamentos:** si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de iniciar un tratamiento con este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. No debe asociarse con otros productos antitusígenos.

**Reacciones adversas:**

- Gastrointestinales: vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.
- Hepatobiliares: aumento de niveles de transaminasas.

1902



- Piel y Tejido Subcutáneo: angioedema, urticaria y rash cutáneo.
- Respiratorias: broncoespasmo.
- Sistema Inmunológico: reacción anafiláctica e hipersensibilidad.
- Sistema Nervioso: mareos y dolor de cabeza.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y consultar al médico.

**Sobredosificación:** Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (01) 4962-6686/2247

Hospital A. Posadas TE: (01) 4654-6648/4658/7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, TE (0221) 451-5555

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de jarabe y vasito dosificador.  
Tapa inviolable, verifique que el cierre se encuentre inalterado.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C. Preservar de la luz.

**Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

**LABORATORIO KILAB S.R.L.**

Carlos María Ramírez 1544/46 – CABA – Argentina

TE.: 4918-1111

Elaborado en:

**LABORATORIO ARCANO S.A.**

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina

TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raúl - Farmacéutico

**NOTA:** Este texto se repite en los envases que contienen 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de jarabe.



**9- PROYECTO DE ROTULO  
BROMEKASEC  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 mL  
JARABE**

Industria Argentina	Venta libre
<b>Contenido: Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 mL de jarabe contiene:</b>	
Bromhexina Clorhidrato	80,00 mg
Glicerina	5,00 mL
Alcohol 96°	3,00 mL
Carboximetilcelulosa Sódica	1,00 g
Sacarina Sódica	0,10 g
Ciclamato Sódico	0,15 g
Benzoato de Sodio	0,10 g
Amarillo Ocaso	0,09 g
Esencia de Naranja	0,12 mL
Agua Purificada	20,00 mL
Sorbitol 70% c.s.p.	100,00 mL

**Acción terapéutica:** mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**Indicaciones:** ver prospecto adjunto.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

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

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C. Preservar de la luz.

**Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su medico y/o con su farmacéutico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

**LABORATORIO KILAB S.R.L.**

Carlos María Ramírez 1544/46 – CABA – Argentina

TE.: 4918-1111

Elaborado en:

**LABORATORIO ARCANO S.A.**

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina

TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raúl - Farmacéutico.

**NOTA:** Este texto se repite en los envases que contienen 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de jarabe.