



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

DISPOSICIÓN Nº **2202**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009771-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI 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 el Departamento de

07



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

**DISPOSICIÓN Nº 2202**

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

57  
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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2202

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 BROMHEXINA GEZZI 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 EDGARDO JORGE GEZZI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.



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

## DISPOSICIÓN Nº 2202

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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009771-08-5

DISPOSICIÓN Nº: **2202**

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2202**

Nombre comercial: BROMHEXINA GEZZI

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE (1).

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI .

Clasificación ATC: R05CB02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL

Concentración/es: 0.080 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.080 G.

Excipientes: SORBITOL 70% 35 G, GLICERINA 18.9 G, ALCOHOL ETILICO 5 ML, ACIDO TARTARICO C.S.P. pH=3-4, ACIDO BENZOICO 0.2 G, ESENCIA DE



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

2202

CEREZA Nº 55-1109 1 G, CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G, AGUA PURIFICADA  
C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE (2).

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05CB02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL.

Concentración/es: 0.080 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.080 G.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 10 G, GLICERINA 11  
G, CICLAMATO DE SODIO 0.1 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 G, AGUA  
PURIFICADA 50 G, ACIDO TARTARICO 0.450 G, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML,  
CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G, COLORANTE ROJO PUNZO 0.002 G.

57



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

**2202**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE (3)

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL

Concentración/es: 0.160 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.160 G.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 11.5 G, GLICERINA 11 G, CICLAMATO DE SODIO 0.1 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 G, AGUA PURIFICADA 50 G, ACIDO TARTARICO 0.45 G, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML, CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **2202**

*M*  
*g*

*Orsingher*  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2202**

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



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO  
BROMHEXINA GEZZI PEDIÁTRICO  
BROMHEXINA 80 mg/100ml  
JARABE**

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina 0,080 g

Excipientes: CMC sódica, Benzoato de sodio, Colorante rojo punzo, Propilenglicol, Agua purificada, Glicerina, Esencia de frutilla, Ciclamato de sodio, Ácido tartárico, Sorbitol 70 % c.s.p 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta Información:**

Alivio sintomático del catarro bronquial.

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (1 cucharadita de té) 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños de 2 a 6 años: 2.5 ml (1 cucharadita de café) 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños menores de 2 años: Consulte al médico

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

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

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Bromhexina o a algunos de los componentes de la fórmula.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Consulte con su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento
- Si este producto, debe ser utilizado a ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable 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.

Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Claudio Lamagna  
M.N.: 14431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina  
Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030



Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o 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 consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe administrarse con otros productos antitusígenos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden presentarse molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo - urticaria), broncoespasmos, angiodema y anafilaxis.

**SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

**PRESENTACIONES:** Envase con 120, 150 y 200 ml de jarabe

**CONSERVACIÓN:** Conservar entre 15° C y 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Lote Nro:

Fecha de vencimiento:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO Nro.**

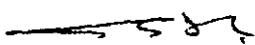
**LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI**

14 de Julio 855 - (1427) - Capital Federal

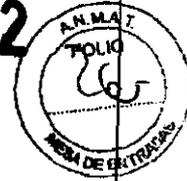
**DIRECTOR TÉCNICO:** Daniel A. Cena  
Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Claudia Lamagna  
M.N.: 14431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Guevara 1367- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina  
Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030



**PROYECTO DE RÓTULO- PROSPECTO  
BROMHEXINA GEZZI  
BROMHEXINA 80 mg/100ml  
JARABE**

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina 0,08 g.

Excipientes: Ácido benzoico, Ácido tartárico, CMC Sódica, Glicerina, Sorbitol 70 %, Alcohol etílico, Esencia de cerezas, Agua purificada, c.s.p 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información:**

Alivio sintomático del catarro bronquial.

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

*Adultos y mayores de 12 años:* 5 ml (1 cucharadita de té) 3 veces por día (cada 8 horas).

*Niños de 6 a 12 años:* 5 ml (1 cucharadita de té) 3 veces por día (cada 8 horas).

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

Por su contenido de alcohol etílico (4 g% P/V) no se aconseja para niños menores de 6 años.

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

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Bromhexina o a algunos de los componentes de la fórmula.

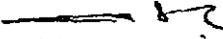
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Consulte con su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento
- Si este producto, debe ser utilizado a ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable 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 usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Claudio Lemagna  
M.N.: 14431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-6030



Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.  
No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:**

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.  
No debe administrarse con otros productos antitusígenos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden presentarse molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo - urticaria), broncoespasmos, angiodema y anafilaxis.

**SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez- Tel: (011) 4962-6666/2247  
Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6848 / 4658-7777  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

**PRESENTACIONES:** Envase con 120, 150 y 200 ml de jarabe

**CONSERVACIÓN:** Conservar entre 15° C y 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Lote Nro:

Fecha de vencimiento:

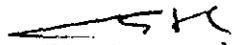
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nro.**

**LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI**  
14 de Julio 855 - (1427) - Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:** Daniel A. Cena  
Farmacéutico

Fecha de última revisión:

  
**Claudio Lamagna**  
M.N.: 14431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
**Edgardo J. Gezzi**  
Propietario

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina  
Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030

2202



**GEZZI**  
LABORATORIO

**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO  
BROMHEXINA GEZZI FORTE  
BROMHEXINA 160 mg /100 ml  
JARABE**

Industria Argentina

Venta libre

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina. .... 0,160 g

Excipientes: CMC sódica, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Agua purificada, Glicerina, Esencia de frutilla, Ciclamato de sodio, Ácido tartárico, Sorbitol 70%, c.s.p. 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta Información:**

Alivio sintomático del catarro bronquial.

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

*Adultos y mayores de 12 años:* 5 ml (1 cucharadita de té) 3 veces por día (cada 8 horas).

*Niños de 6 a 12 años:* 5 ml (1 cucharadita de té) 3 veces por día (cada 8 horas).

*Niños menores de 6 años:* Consulte al médico

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

**Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran, consulte Inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Bromhexina o a algunos de los componentes de la fórmula.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Consulte con su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento
- Si este producto, debe ser utilizado a ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable 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.

  
Claudio Lamagna  
M.N.: 14431

Farmacéutico - Director Técnico Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030



**GEZZI**  
LABORATORIO

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o 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 consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.  
No debe administrarse con otros productos anlitusígenos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden presentarse molestias gástricas, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas (rash cutáneo - urticaria), broncoespasmos, angiodema y anafilaxis.

**SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4656-7777

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

**PRESENTACIONES:** Envase con 120, 150 y 200 ml de jarabe

**CONSERVACIÓN:** Conservar entre 15° C y 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Lote Nro:

Fecha de vencimiento:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

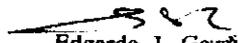
CERTIFICADO Nro.

**LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI**

14 de Julio 655 - (1427) - Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:** Daniel A. Cena  
Farmacéutico

Fecha de última revisión:

  
Edgardo J. Gezzi  
Farmacéutico

  
Claudio Lamagna  
M.N.: 14431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

Guevara 1367 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel: 4655-3366 - Fax: 4655-6030



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009771-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2202**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BROMHEXINA GEZZI

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE (1).

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI .

Clasificación ATC: R05CB02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL



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

Concentración/es: 0.080 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.080 G.

Excipientes: SORBITOL 70% 35 G, GLICERINA 18.9 G, ALCOHOL ETILICO 5 ML,  
ACIDO TARTARICO C.S.P. pH=3-4, ACIDO BENZOICO 0.2 G, ESENCIA DE  
CEREZA N° 55-1109 1 G, CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G, AGUA PURIFICADA  
C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE (2).

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05CB02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL.

Concentración/es: 0.080 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.080 G.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 10 G, GLICERINA 11 G, CICLAMATO DE SODIO 0.1 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 G, AGUA PURIFICADA 50 G, ACIDO TARTARICO 0.45 G, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML, CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G, COLORANTE ROJO PUNZO 0.002 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: JARABE (3)

Nombre Comercial: BROMHEXINA GEZZI.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL

Concentración/es: 0.160 G de BROMEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 0.160 G.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 11.5 G, GLICERINA



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

11 G, CICLAMATO DE SODIO 0.1 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 G, AGUA PURIFICADA 50 G, ACIDO TARTARICO 0.45 G, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML, CMC SODICA (CEKOL 4000) 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: frascos con 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos con 120, 150 y 200 ml.

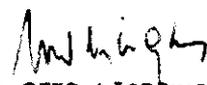
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI el Certificado N° **56219**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **30 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2202**

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