



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

DISPOSICIÓN N° 1617

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12705/08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO (JARABE), Certificado n° 47.215.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 1617

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., la nueva concentración de BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 MG / 100 ML , para la especialidad medicinal que se denominará LISI-TOS; en la forma farmacéutica de JARABE, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.215 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 183 a 185; 177 a 182.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

5,

U

21.



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

"2013 AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1617

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

 Expediente n° 1-47-12705/08-5
DISPOSICIÓN N° 1617



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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1617**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.215, y de acuerdo a lo solicitado por la firma VANNIER S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LISI-TOS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BROMHEXINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: JARABE
- CONCENTRACIÓN: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 MG / 100 ML .
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 60 MG, BENZOATO DE SODIO 3,3 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 25 MG, SABOR ARTIFICIAL A CEREZA 0,4 ML, GLICERINA 15 ML, SORBITOL AL 70 % 15 ML, PROPILENGLICOL 20 ML, SOLUCIÓN DE ROJO PUNZO 4R AL 1% 1 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML .
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD CON TAPA A ROSCA Y MEDIDA GRADUADA; 1 y 50 FRASCOS DE 100 ML, EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO .
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

S,

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



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

- Lugar de elaboración: CALLE 145, BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547, LOCALIDAD BERAZATEGUI, PDO. BERAZATEGUI, PROV. BS. AS. (TETRAFARM S.A.)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3826/98.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13199/97-7.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 47.215, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAR 2013

U
H.
J

Expediente n° 1-47-12705/08-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1617

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

1617



Proyecto de prospecto interior de envase

LISI-TOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml
Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Jarabe:

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg.
Benzoato de sodio	3,3 mg.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml.
Glicerina	15,0 ml.
Sorbitol al 70 %	15,0 ml.
Propilenglicol	20,0 ml.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

USO DEL MEDICAMENTO – Lea atentamente esta información

Indicaciones:

Alivio sintomático del catarro bronquial.

Cómo usar este medicamento:

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

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (1 cucharadita de café), 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños menores de 6 años: consulte a su médico.

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:

Este medicamento contiene sorbitol por lo que no podrá ser utilizado por personas con intolerancia a la fructosa.

Consulte con su médico en los siguientes casos:



Nancy Ruiz
Directora Técnica
C.I.P. 2003
C.A. 10000000

Laboratorio de Especialidades Medicinales

1617



- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado en 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 Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Interacciones con otros medicamentos:

Si Ud. Ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe asociarse con otros productos anti-tusígenos.

Reacciones adversas:

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

En caso de sobredosificación:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/ 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 654-6648/ 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555
o recurrir al hospital más cercano.

Presentación:

Lisitos jarabe: envases conteniendo 1 y 50 frascos de 100 ml, el último para uso hospitalario.

Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Última revisión: Oct-11



Nancy Ruiz
Dirección Técnica
N° 47.215
10/2011

Laboratorio de Especialidades Medicinales

1617



Proyecto de prospecto interior de envase

LISI-TOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml
Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Jarabe:

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg.
Benzoato de sodio	3,3 mg.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml.
Glicerina	15,0 ml.
Sorbitol al 70 %	15,0 ml.
Propilenglicol	20,0 ml.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

USO DEL MEDICAMENTO – Lea atentamente esta información

Indicaciones:

Alivio sintomático del catarro bronquial.

Cómo usar este medicamento:

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

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (1 cucharadita de café), 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños menores de 6 años: consulte a su médico.

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:

Este medicamento contiene sorbitol por lo que no podrá ser utilizado por personas con intolerancia a la fructosa.

Consulte con su médico en los siguientes casos:



Nancy Ruiz
Directora General
Laboratorios
FARMACÉUTICOS
MEDELINOS

Laboratorios Farmacéuticos Medelinos



- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado en 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 Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Interacciones con otros medicamentos:

Si Ud. Ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe asociarse con otros productos antitusígenos.

Reacciones adversas:

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

En caso de sobredosificación:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/ 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 654-6648/ 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555
o recurrir al hospital más cercano.

Presentación:

Lisitos jarabe: envases conteniendo 1 y 50 frascos de 100 ml, el último para uso hospitalario.

Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Última revisión: Oct-11

1617



Proyecto de prospecto interior de envase

LISI-TOS
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml
Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Jarabe:

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg.
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg.
Benzoato de sodio	3,3 mg.
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg.
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml.
Glicerina	15,0 ml.
Sorbitol al 70 %	15,0 ml.
Propilenglicol	20,0 ml.
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

USO DEL MEDICAMENTO – Lea atentamente esta información

Indicaciones:

Alivio sintomático del catarro bronquial.

Cómo usar este medicamento:

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

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (1 cucharadita de café), 3 veces por día (cada 8 horas).

Niños menores de 6 años: consulte a su médico.

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:

Este medicamento contiene sorbitol por lo que no podrá ser utilizado por personas con intolerancia a la fructosa.

Consulte con su médico en los siguientes casos:



Nancy Ruiz
Química Técnica
B. N. 1015
C. N. 1015

Laboratorio de Especialidades Medicinales

16 1.2



- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado en 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 Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Interacciones con otros medicamentos:

Si Ud. Ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe asociarse con otros productos antitusígenos.

Reacciones adversas:

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

En caso de sobredosificación:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/ 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 654-6648/ 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555
o recurrir al hospital más cercano.

Presentación:

Lisitos jarabe: envases conteniendo 1 y 50 frascos de 100 ml, el último para uso hospitalario.

Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Última revisión: Oct-11

Nancy Ruiz
Dirección Técnica
1417 2025
Vannier S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

1617



Proyecto de Rótulo y etiqueta

LISI-TOS

BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg./100 ml

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco de 100 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz
Mantener fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 50 frascos de 100 ml, para uso hospitalario.

Nancy Ruiz
Dirección Técnica
P. 1296
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

16 17



Proyecto de Rótulo y etiqueta

LISI-TOS

BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg./100 ml

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco de 100 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

**Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz
Mantener fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 50 frascos de 100 ml, para uso hospitalario.



Nancy Ruiz
 Nancy Ruiz
 Directora Técnica
 L. VANNIER S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

16 1/7



Proyecto de Rótulo y etiqueta

LISI-TOS

BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg./100 ml

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco de 100 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	160,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	60,0 mg
Benzoato de sodio	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	25,0 mg
Sabor Artificial a Cereza	0,4 ml
Glicerina	15,0 ml
Sorbitol al 70 %	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Solución de Rojo punzó 4R al 1 %	1,0 ml.
Agua destilada csp	100,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

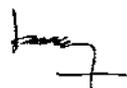
Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.215

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 50 frascos de 100 ml, para uso hospitalario.


Nancy Ruiz
Gerente de Laboratorio
M. 2290
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales