



"2013 - Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1624

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021448-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO; Forma farmacéutica y concentración: Jarabe; BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.120 g, BUTETAMATO CITRATO 0.120 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 52.625.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 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.

M ff



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

"2013 – Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° **1624**

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.120 g; BUTETAMATO CITRATO 0.120 g / 100 ml. Forma farmacéutica y concentración: Jarabe BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.120 g; BUTETAMATO CITRATO 0.120 g / 100 ml, aprobada por Certificado N° 52.625 y Disposición N° 6728/05, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A. cuyos textos constan de fojas 57 - 65.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6728/05 los prospectos autorizados por las fojas 57 - 59, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

M SP



"2013 - Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1624

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.625 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021448-12-5

DISPOSICIÓN N° 1624

mem

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

M fl

9



"2013 - Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1624** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.625 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO; BUTATEMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.120 g; BUTETAMATO CITRATO 0.120 g / 100 ml, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6728/05.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014201-04-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición Nº 6728/05.-	Prospectos de fs. 57 - 58: 60 - 61 y 63 - 64; Rótulos de fs. 59, 62, 65 A desglosar Rótulo y Prospecto de fs. 57 a 59.

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

MAF



"2013 - Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

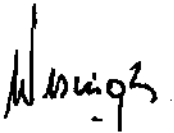
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.625 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{14 MAR 2013}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021448-12-5

DISPOSICIÓN N° **1624**

mem


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


MFP

PROYECTO DE PROSPECTO

1624



PIRITOS BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 G - BUTETAMATO CITRATO 0,120 G / 100 ML JARABE

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA

PIRITOS

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Bromhexina Clorhidrato	0,120 gramos
Butetamato citrato	0,120 gramos

Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Esencia de cereza, Metilparabeno
Propilparabeno, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio, Agua Purificada.

* El presente producto contiene 4,0 gramos de etanol cada 100 mililitros del jarabe

* Una dosis de 5 mililitros contiene 0,2 gramos de etanol.

Acción

Facilita la eliminación y expulsión de flemas y secreciones nasales depositadas en las vías respiratorias

USO DEL MEDICAMENTO

LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

PIRITOS se usa para el alivio sintomático del catarro bronquial asociado a un aumento de la secreción de difícil eliminación.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Niños mayores de 12 años (más de 35 Kilogramos de peso) y adultos: 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día o sea cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kg de peso): 5 mililitros (1 cucharadita tamaño café) tres veces por (cada 8 horas)

Se acompaña vaso dosificador a los efectos de facilitar una correcta dosificación.

Si los síntomas del catarro persisten por más de dos días o empeoran, consulte con su médico. No administrar este producto por más de 5 días

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes.
- Úlcera gastroduodenal.
- No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram.
- Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente no deberá ser administrado en personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños menores de 6 años.

Cuidados a tener antes de tomar este medicamento

- Los pacientes diabéticos deben considerar que la dosis de 10 mililitros, correspondiente a cada toma de un adulto, contiene 5,7 gramos de azúcar equivalente al contenido de azúcar de un caramelo.

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

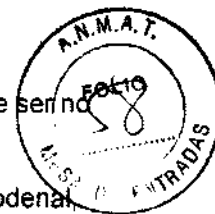
- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va ser utilizado en personas mayores.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

ROBERTO
100
100

M SP

1624



- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser no aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.
- Glaucoma (aumento de la presión ocular)
- Retención de la orina por enfermedades prostáticas.
- Estenosis pilórica (estrechamiento del píloro)
- Ileo paralítico (parálisis intestinal)
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular)
- Obstrucciones a nivel digestivo o urinario.

Si Ud. está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Cuidados a tener mientras se toma este medicamento

- Si los síntomas del catarro persisten por más de dos días o empeoran consultar con su médico.
- No administrar este producto por más de 5 días
- Durante el uso del medicamento en pacientes susceptibles puede eventualmente producir ligera acidez estomacal que desaparece con la disminución de la posología o la suspensión del tratamiento.
- Pueden aparecer efectos no deseados como: Nauseas, gastralgia, vómitos, diarrea, erupción cutánea, urticaria.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y O FARMACÉUTICO.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco por 120 mililitros con una medida dosificadora.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30 °C

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

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"

Si tiene alguna pregunta puede comunicarse a los siguientes números:

Consultas: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

O por mail:

consultas@biosintexofar.com

Página Web: www.biosintexofar.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y ambiente de la Nación.

Certificado N°: 52.625

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG - CABA

Fecha última de revisión

JORGE GARCÍA
Farmacéutico
BIOSINTEX S.A.

Diego R. Montenegro
Farmacéutico
BIOSINTEX S.A.

M
FP

PROYECTO DE ROTULO

1624



PIRITOS BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 G - BUTETAMATO CITRATO 0,120 G / 100 ML JARABE

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA

PIRITOS

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Bromhexina Clorhidrato	0,120 gramos
Butetamato citrato	0,120 gramos

Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Esencia de cereza, Metilparabeno
Propilparabeno, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio, Agua Purificada.

* El presente producto contiene 4,0 gramos de etanol cada 100 mililitros del jarabe.

* Una dosis de 5 mililitros contiene 0,2 gramos de etanol.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 1 frasco por 120 mililitros con una medida dosificadora.

MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30 °C

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y ambiente de la Nación.

Certificado N°: 52.625

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG - CABA

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
Farmacéutico