



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1628

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012967-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL 0,08%; TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,08%; TOSTOP / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,16%; TOSTOP FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 52.112.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

Handwritten initials: MS RP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1628

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 206 a 207 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:

5. ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL 0,08%; TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,08%; TOSTOP / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,16%; TOSTOP FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 52.112 y Disposición N° 2122/05, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 128-130, 133-135, 138-140, 143-145, 148-151, 154-156, 159-161, 164-166, 169-171, 174-177, 180-182, 185-187, 190-192, 195-197, 200-203

9  
M FL



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1628

(prospectos), 131-132, 136-137, 141-142, 146-147, 152-153, 157-158, 162-163, 167-168, 172-173, 178-179, 183-184, 188-189, 193-194, 198-199, 204-205 (rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2122/05 los prospectos y rótulos autorizados por las fojas 128-132, 133-137, 138-142, 148-153, 143-147, 148-153, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

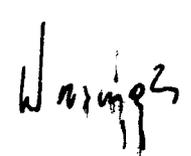
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.112 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012967-12-2

DISPOSICIÓN N° 1628

nc

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

9

nc



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **1628** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TOSTOP PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL ORAL 0,08%; TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,08%; TOSTOP / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 0,16%; TOSTOP FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2122/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011863-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 2122/05, y Anexo de Disposiciones N° 5253/08 y 2795/08.-	Prospectos de fs. 128-130, 133-135, 138-140, 143-145, 148-151, 154-156, 159-161, 164-166, 169-171, 174-177, 180-182, 185-187, 190-192, 195-197, 200-203; rótulos de fs. 131-132, 136-137, 141-142, 146-147, 152-153, 157-158, 162-163, 167-168, 172-173, 178-179,

*Handwritten initials/signature*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		183-184, 188-189, 193-194, 198-199, 204-205, corresponde desglosar de fs. 128-132, 133-137, 138-142, 148-153, 143-147 , 148-153.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.112 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

14 MAR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-012967-12-2

DISPOSICIÓN N°

**1628**

nc

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

④  
M fl

**9. PROYECTO DE PROSPECTO**

1628



**TOSTOP PEDIÁTRICO**  
**BROMHEXINA**  
**Gel oral 0,08%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene TOSTOP PEDIÁTRICO?:**

TOSTOP PEDIÁTRICO contiene 80 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 ml de gel oral.

Otros componentes del gel oral: carbopol; sorbitol; glicerina destilada; sucralosa; aceite de castor hidrogenado; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de frutilla; colorante rojo allura; hidróxido de sodio; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Acciones**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP PEDIÁTRICO?**

TOSTOP PEDIÁTRICO se utiliza para el Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP PEDIÁTRICO?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP PEDIÁTRICO?**

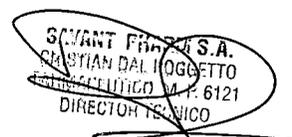
Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

M R

  
G. SANTOS  
AFODERADO

  
SCIENTIFIC S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M.F. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO



Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP PEDIÁTRICO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.

**¿Como se usa TOSTOP PEDIÁTRICO?**

*Adultos y Niños mayores de 12 años:* 10 ml (1 cucharada de sopa) 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 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 a su médico.

**Este producto se ha diseñado específicamente para usar solo con la cuchara dosificadora.** La cuchara dosificadora que acompaña este producto es de 5 ml.

Para administrar 5 ml de Tostop Pediátrico, llenar la cuchara dosificadora hasta el borde superior. Para administrar 2,5 ml de Tostop Pediátrico, completar la cuchara dosificadora hasta la primera marca.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

Tel.: (011) 4654 6648

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

Tel.: (011) 4961 8447

*M A*

*[Signature]*  
DANIEL G. CANTOS  
APODERADO

*[Signature]*  
CRISTIAN DAL RIGGETTO  
FARMACEUTICO N. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

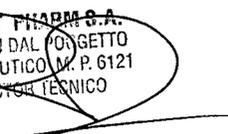
**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MSA

  
**DANIEL G. SANTOS**  
APODERADO

  
**SAVANT PHARM S.A.**  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



9 PROYECTO DE RÓTULO

TOSTOP PEDIÁTRICO

BROMHEXINA

Gel oral 0,08%

Venta Libre

Industria Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml de gel oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....80 mg

Excipientes: carbopol; sorbitol; glicerina destilada; sucralosa; aceite de castor hidrogenado; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de frutilla; colorante rojo allura; hidróxido de sodio; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

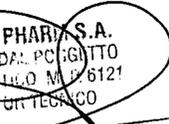
**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90; 120; 150 y 200 ml

MFR

  
**CRISTIAN DAL POGGETTO**  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



**TOSTOP PEDIÁTRICO**

**BROMHEXINA**

Gel oral 0,08%

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de gel oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....80 mg

Excipientes: carbopol; sorbitol; glicerina destilada; sucralosa; aceite de castor hidrogenado; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de frutilla; colorante rojo allura; hidróxido de sodio; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90, 120, 150 y 200 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ANMAT  
APCDERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

MFR

1628



**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TOSTOP Niños**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,08%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Sabor frutilla**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene TOSTOP Niños?:**

TOSTOP Niños tiene 80 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: glicerina destilada; ciclamato de sodio, sacarina sódica; hidroxietilcelulosa; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; esencia de frutilla; colorante rojo allura C.I 16.035; agua de ósmosis c.s.p 100 ml.

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales

**¿Para qué se usa TOSTOP Niños?**

TOSTOP Niños es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP Niños?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP Niños?**

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

*ml R*

*[Signature]*  
**DANIELA SANTOS**  
APODERADO

**SAVANT PHARM S.A.**  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
MAESTRO P. 121  
DIRECTOR TÉCNICO



No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP Niños?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

Si la tos PERSISTE POR MAS DE TRES SEMANAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO

### ¿Como se usa TOSTOP Niños?

Niños menores de 2 años: Consulte a su médico.

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

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

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas)

El jarabe debe ingerirse siempre después de una comida. Se aconseja tomar con abundante líquido (té, jugo, agua).

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

Tel.: (011) 4654 6648

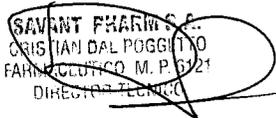
**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

Tel.: (011) 4961 8447

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

MS

  
DANIEL G. SANTOLUC  
APODERADO

  
SAVANT PHARMAS S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz solar directa y el calor.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml siendo éstas 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

PS SP

  
**DANIEL G. SANTOS**  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

**9 PROYECTO DE RÓTULO**

1528



**TOSTOP Niños**  
**BROMHEXINA**  
**Solución Oral 0,08%**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Sabor frutilla**

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....80 mg

Excipientes: glicerina destilada; ciclamato de sodio; sacarina sódica; hidroxietilcelulosa; sorbitol; benzoato de sodio; ácido tartárico; esencia de frutilla; colorante rojo allura; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90 y 120 ml

PH SP

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

1628



**TOSTOP Niños**  
**BROMHEXINA**  
Solución Oral 0,08%

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Sabor frutilla**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....80 mg

Excipientes: glicerina destilada; ciclamato de sodio; sacarina sódica; hidroxietilcelulosa; sorbitol; benzoato de sodio; ácido tartárico; esencia de frutilla; colorante rojo allura; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 30 frascos x 90 y 120 ml; y 40 y 100 frascos x 60, 90, 120 ml. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

*M  
fl -*

*[Signature]*  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOSTOP

BROMHEXINA

Solución Oral 0,16%

Venta libre

Industria Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Con cereza como saborizante

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: alcohol etílico; glicerina; ciclamato de sodio; sacarina sódica; neo hesperidina; hidroxietilcelulosa; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; miel pura; esencia de cereza; colorante rojo allura, agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP?**

TOSTOP es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

**Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.**

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP?**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARMACEUTICALS  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACÉUTICO N.º 6121  
DIRECTOR TÉCNICO



Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, si sufre de diabetes o es intolerante a ciertos azúcares consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

NOTA: Este medicamento contiene alcohol

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS

### ¿Como se usa TOSTOP?

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

**Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.**

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

*MP*

*DG*  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6127  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

RS  
RS

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

9 PROYECTO DE RÓTULO

1628



TOSTOP

BROMHEXINA

Solución Oral 0,16%

Venta libre

Industria Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Con cereza como saborizante

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....160 mg

Excipientes: alcohol etílico; glicerina; ciclamato de sodio; sacarina sódica; neo hesperidina; hidroxietilcelulosa; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; miel pura; esencia de cereza; colorante rojo allura, agua purificada c.s.p 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

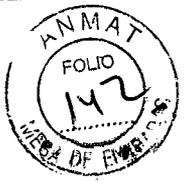
**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90 y 120 ml

DANIEL C. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Con cereza como saborizante**

**Contenido: 30 frasco x 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....160 mg

Excipientes: alcohol etílico; glicerina; ciclamato de sodio; sacarina sódica; neo hesperidina; hidroxietilcelulosa; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; miel pura; esencia de cereza; colorante rojo allura, agua purificada c.s.p 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

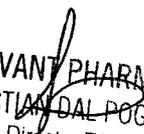
**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90 y 120 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

  
SAVANT PHARM S.A.  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico



1628



**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Con Miel como saborizante**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; alcohol etílico 96%; glicerina; sacarina sódica; benzoato de sodio; hidroxietilcelulosa; sorbitol solución 70%; ácido tartárico; miel natural de abejas; colorante tartrazina C.I. 19140; colorante índigo carmín C.I. 73015; colorante rojo allura C.I. 16035; aroma de miel; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP?**

TOSTOP es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

**Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.**

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP?**

MS 61

C. DAL POGGETTO  
APODERADO

GRVANT PHARMA S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N.º P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con **úlceras** gastrointestinal.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, si sufre de diabetes o es intolerante a ciertos azúcares consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

NOTA: Este medicamento contiene alcohol

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS

### ¿Como se usa TOSTOP?

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

**Por su contenido de alcohol etílico, no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.**

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

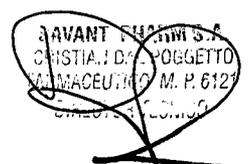
Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

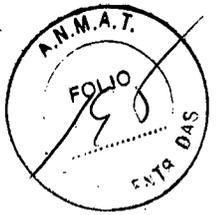
Tel.: (011) 4961 8447

RS AP

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO



1628



**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

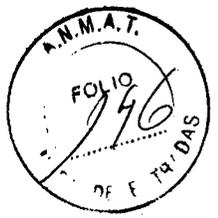
Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

PS #

  
**DANIEL G. SANTOL**  
APODERADO



1628



**9 PROYECTO DE RÓTULO**

**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Con Miel como saborizante**

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 160 mg

Excipientes: cremophor RH 40; alcohol etílico 96%; glicerina; sacarina sódica; benzoato de sodio; hidroxietilcelulosa; sorbitol solución 70%; ácido tartárico; miel natural de abejas; colorante tartrazina C.I. 19140; colorante índigo carmín C.I. 73015; colorante rojo allura C.I. 16035; aroma de miel; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

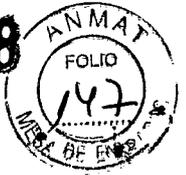
**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90 y 120 ml

*PSF*

*Dal Poggetto*  
**DANIEL S. SANTOS**  
APODERADO

**SAVANT PHARM S.A.**  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1628



**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**Con Miel como saborizante**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....160 mg

Excipientes: cremophor RH 40; alcohol etílico 96%; glicerina; sacarina sódica; benzoato de sodio; hidroxietilcelulosa; sorbitol solución 70%; ácido tartárico; miel natural de abejas; colorante tartrazina C.I. 19140; colorante índigo carmín C.I. 73015; colorante rojo allura C.I. 16035; aroma de miel; agua purificada c.s.p 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90 y 120 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

*[Handwritten signature]*  
C. DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO

**SAVANT PHARM S.A.**  
**CRISTIAN DAL POGGETTO**  
Director Técnico

*M ff*

1628



8- PROYECTO DE PROSPECTO

TOSTOP FORTE  
BROMHEXINA  
Elixir 200 mg/100 ml

Venta libre

Industria Argentina

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene TOSTOP FORTE?**

TOSTOP FORTE contiene 200 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 ml de elixir.

Otros componentes del elixir: metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; aceite de castor hidrogenado; carbopol; glicerina; alcohol etílico; mentol; sucralosa; sorbitol; hidróxido de sodio; esencia de miel; colorante caramelo; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Contenido alcohólico: 2,40 % P/V**

**Acción**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP FORTE?**

TOSTOP FORTE se utiliza para el Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP FORTE?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

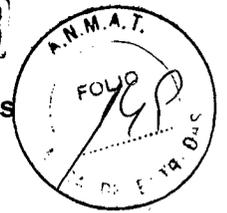
No utilizar en personas con dificultad para expectorar, que padezcan enfermedad del hígado o riñón o pacientes con asma.

RS  
R

*DG*  
DANIEL G. GARCÍA  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTINA DA ROSETTO  
FARMACEUTICA M. P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

1628



Por su contenido de alcohol etílico ( 2,4%), no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP FORTE?**

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, si sufre de diabetes o es intolerante a ciertos azúcares consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

NOTA: Este medicamento contiene alcohol (2,4%)

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP FORTE?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo productos antitusígenos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.

**¿Como se usa TOSTOP FORTE?**

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

ru fl

  
D. DANIEL G. SANTOS  
APODERADO



1628



Por su contenido de alcohol etílico ( 2,4%), no se aconseja su uso a niños menores de 6 años.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

*M*

*DA*  
**DANIEL G. SANTOS**  
APODERADO

**SAVANT PHARM S.A.**  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO P. 6121  
Córdoba, Argentina

1628



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

*MS*

*[Signature]*  
SANTOS  
APCORDERADO

SANANT PHARM S.A.  
FARMACIA DAL POGLIETTO  
FARMACEUTICO S.P.A. 0121  
DIRECTOR TECNICO

1628



9 PROYECTO DE RÓTULO

TOSTOP FORTE

BROMHEXINA

Elixir 200 mg/100 ml

Venta Libre

Industria Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml de elixir contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....200 mg

Excipientes: metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; aceite de castor hidrogenado; carbopol; glicerina; alcohol etílico; mentol; sucralosa; sorbitol; hidróxido de sodio; esencia de miel; colorante caramelo; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90; 120; 150 y 200 ml

R1 fl

*[Handwritten Signature]*  
DANELO G. DAL POGGETTO  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
Cristián Dal Poggetto  
Farmacéutico N° P. 6121  
Córdoba - Argentina

1628



**TOSTOP FORTE**

**BROMHEXINA**

Elixir 200 mg/100 ml

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de elixir contiene:

Clorhidrato de bromhexina.....200 mg

Excipientes: metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; aceite de castor hidrogenado; carbopol; glicerina; alcohol etílico; mentol; sucralosa; sorbitol; hidróxido de sodio; esencia de miel; colorante caramelo; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90, 120, 150 y 200 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90, 120, 150 y 200 ml. Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
SAVANT PHARM S.A.  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico

