



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

**19 3 3**  
**05 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005978-14-1 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 el cambio de rótulos del producto denominado TOSTOP, TOSTOP NIÑOS, TOSTOP FORTE, TOSTOP PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 0.16%, SOLUCION ORAL 0.08%, ELIXIR 200mg/100ml, GEL ORAL 0.08% autorizado por el Certificado N° 52.112 y Disposición N° 2122/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*M P*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

**1933**

Que a fojas 211 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP, TOSTOP NIÑOS, TOSTOP FORTE, TOSTOP PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 0.16%, SOLUCION ORAL 0.08%, ELIXIR 200mg/100ml, GEL ORAL 0.08% autorizado por el Certificado N° 52.112, a cambiar los rótulos, cuyos textos constan a fojas 136-210.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2122/05 los rótulos autorizados por las fojas 136-140, 151-155, 166-170, 181-185, 196-200, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº

**1933**

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 y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005978-14-1

DISPOSICION N°

Js

**1933**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1933**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.112, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TOSTOP, TOSTOP NIÑOS, TOSTOP FORTE, TOSTOP PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 0.16%, SOLUCION ORAL 0.08%, ELIXIR 200mg/100ml, GEL ORAL 0.08%.-

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

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-11863-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS	ANEXO II 1628/13	ROT FS 136-210 A desglosar 136-140, 151-155, 166-170, 181-185, 196-200

*M AP*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

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 la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.112 en la Ciudad de Buenos Aires, a los...05 MAR 2015..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005978-14-1

DISPOSICION N°

**1933**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MS

**9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)**

1933



**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**05 MAR 2015**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Con cereza como saborizante**

**Contenido: 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Bromhexina clorhidrato.....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.

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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

**SAVANT PHARM S.A.**  
**CRISTIÁN DAL POGGETTO**  
FARMACÉUTICO N° 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

M R

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

10.9 3 3



TOSTOP

BROMHEXINA

Solución Oral 0,16%

Venta libre

Elaborado en Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Con cereza como saborizante

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**¿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.

**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.

**¿Cómo se usa TOSTOP?**

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

**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.**

**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.**

M FR

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DA FOGGETTO  
FARMACÉUTICO N.º 121  
DIRECTOR TÉCNICO

1933



Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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 un frasco x 90 y 120 ml

Md

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



TOSTOP

BROMHEXINA

Solución Oral 0,16%

193



Venta libre  
Argentina

Elaborado en

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Con cereza como saborizante

Contenido: 30 frasco x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

**¿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.

**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.

**¿Cómo se usa TOSTOP?**

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

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.**

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL OGGETTI  
FARMACÉUTICO M. P. 6/21  
DIRECTOR TÉCNICO

Mfl

1936



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 x 90 y 120 ml y para las presentaciones de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

M 88



9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)

1933



TOSTOP FORTE

BROMHEXINA

Elixir 200 mg/100 ml

Venta Libre

Elaborado en Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Contenido: 60 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml de elixir contiene:

Bromhexina clorhidrato.....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.

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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

Mff



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

1938



TOSTOP FORTE

BROMHEXINA

Elixir 200 mg/100 ml

Venta libre

Elaborado en Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**¿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.

**¿Cómo se usa TOSTOP FORTE?**

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

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.

**POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO (2,4%), NO SE ACONSEJA SU USO A NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.**

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

MSP



1193



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de un frasco x 90, 120, 150 y 200 ml.

*MSP*

SAVANT FARM S.A.  
CRISTIAN BALOGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 0121  
DIRECTOR TECNICO

1933



**TOSTOP FORTE**

**BROMHEXINA**

Elixir 200 mg/100 ml

Venta libre

Elaborado en Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo**

**¿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.

**¿Cómo se usa TOSTOP FORTE?**

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

**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.**

**POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO (2,4%), NO SE ACONSEJA SU USO A NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.**

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

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

MAR

1930



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 x 90, 120, 150 y 200 ml, y para las presentaciones de 40 y 100 frascos x 60, 90, 120, 150 y 200 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

MSP



**9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)**

1933



**TOSTOP**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Con Miel como saborizante**

**Contenido: 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Bromhexina Clorhidrato..... 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.

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

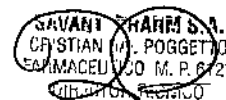
**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Mfl





PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

1633



TOSTOP

BROMHEXINA

Solución Oral 0,16%

Venta libre

Elaborado en Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Con Miel como saborizante

Contenido: 1 frasco x 60 ml

**¿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.

**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.

**¿Cómo se usa TOSTOP?**

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

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.**

**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.**

MAF

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACIA S.A. M.D. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

1933



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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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 un frasco x 90 y 120 ml

MSP

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



1933

**TOSTOP**  
**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Con Miel como saborizante**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.**

**¿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.

**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.

**¿Cómo se usa TOSTOP?**

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

**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.**

**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.**

M&P

SAVANT  
CRISTIAN L. POGGIO  
FARM S.A.  
FARMACIA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

1033



Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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 x 90 y 120 ml y las presentaciones de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

MSP

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 121  
DIRECTOR TÉCNICO

1933



**9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)**

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

**Venta Libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Sabor frutilla**

**Contenido: 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Bromhexina clorhidrato.....80 mg

Excipientes: polisorbato 80; glicerina; acesulfame potásico; aspartamo; hidroxietilcelulosa sódica; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; hidróxido de sodio; esencia de frutilla líquida; colorante rojo allura C.I. 16035; agua purificada.

**Posología:** Ver prospecto interno.

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

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

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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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

*MSP*



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)**

183



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

**Venta Libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Sabor frutilla**

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**¿Qué contiene TOSTOP Niños?:**

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

Otros componentes de la solución oral: polisorbato 80; glicerina; acesulfame potásico; aspartamo; hidroxietilcelulosa sódica; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; hidróxido de sodio; esencia de frutilla líquida; colorante rojo allura C.I. 16035; agua purificada.

**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.

**¿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)

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

**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.**

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

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

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

M fl



1933



Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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 1 frascos x 90, y 120 ml

**TOSTOP Niños**

Mff



**BROMHEXINA**  
Solución Oral 0,08%

1933



Venta Libre

Elaborado en Argentina

"Alivia el catarro bronquial y la tos con flema"

Sabor frutilla

Contenido: 30 frascos x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

**¿Qué contiene TOSTOP Niños?:**

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

Otros componentes de la solución oral: polisorbato 80; glicerina; acesulfame potásico; aspartamo; hidroxietilcelulosa sódica; sorbitol 70%; benzoato de sodio; ácido tartárico; hidróxido de sodio; esencia de frutilla líquida; colorante rojo allura C.I. 16035; agua purificada.

**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.

**¿Cómo 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)

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

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.

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

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

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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DEL POGGIO  
FARMACÉUTICO M.P. 8121  
Director

MH



Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

333



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

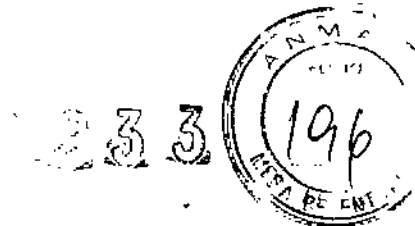
**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos x 90, y 120 ml y para las presentaciones de 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

Mff

CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 612  
Director Técnico

9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)



TOSTOP PEDIÁTRICO

BROMHEXINA

Gel oral 0,08%

Venta Libre

Elaborado en Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Contenido: 60 ml

**Fórmula:**

Cada 100 ml de gel oral contiene:

Bromhexina clorhidrato.....80 mg

Excipientes: carbopol; sorbitol 70%; glicerina destilada; sucralosa; aceite de castor hidrogenado; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de frutilla; colorante rojo allura C.I 16.035; hidróxido de sodio; agua purificada.

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN 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

MA

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M.P. 6721  
DIRECTOR TÉCNICO

1.933



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)**

**TOSTOP PEDIÁTRICO**

**BROMHEXINA**

**Gel oral 0,08%**

**Venta Libre**

**Elaborado en Argentina**

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

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**¿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 C.I. 16.035; hidróxido de sodio; agua purificada

**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.

**¿Cómo 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.

**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.**

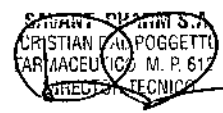
**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

*MA*



1933



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

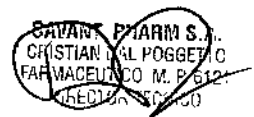
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 1 frascos x 90, 120, 150 y 200 ml

MH



TOSTOP PEDIÁTRICO

1933



BROMHEXINA

Gel oral 0,08%

Venta Libre

Elaborado en Argentina

“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”

Contenido: 30 frascos x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

**¿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 C.I. 16.035; hidróxido de sodio; agua purificada

**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.

**¿Cómo 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.

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.

**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 en **SAVANT PHARM S.A.**

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

MH

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 6124  
DIRECTOR TÉCNICO

7

1933



Revisión:  
Lote:

Vencimiento:

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos x 90, 120, 150 y 200 ml y para las presentaciones de 40 y 100 frascos x 60, 90, 120, 150 y 200 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

fp

