



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000662-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000662-18-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 52.789, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 62 a 63 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 3 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto FUNCIOBRON – H.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial FUNCIOBRON – H; Nombre/s científico/s: HEDERA HELIX, forma farmacéutica y concentración: JARABE, Cada 100 ml de Jarabe contiene: Extracto de hojas de hiedra desecada. (Hedera hélix L., Araliaceae) (5-7, 5:1) 700 mg. Equivalentes a no menos de 70 mg de Hederacosido C.; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 52.789.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-09323696-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-09323643-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-09323595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 52.789, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.789 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000662-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:38:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ,
30715117964
Date: 2018.05.11 09:38:15 -0300



Proyecto de Rótulos y Etiquetas:

ENVASE PRIMARIO: FRASCO Y SECUNDARIO: ESTUCHE

Industria Argentina

Contenido: Frasco con 100 ml

FUNCIOBRON H

EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS

(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)

Jarabe

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Vía de administración: oral

¿Qué contiene FUNCIOBRON H?

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

[Hedera helix L., Araliaceae] (5 -7,5 :1) 700 mg

(Equivalente a no menos de 70 mg de Hederacósido C)

Excipientes: Excipientes: Sorbitol, Acido cítrico anhidro, Sorbato de potasio, Goma xantán, Esencia de cereza y Agua purificada.

¿PARA QUÉ SE USA FUNCIOBRON H JARABE?

FUNCIOBRON H Jarabe ablanda y fluidifica la mucosidad y las secreciones bronquiales facilitando su desprendimiento y expectoración. Está indicado para aliviar y resolver la tos y el catarro cuando hay mucosidad o secreciones bronquiales secas que dificultan la respiración y provocan accesos de tos.

“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agitar el frasco antes de usar.

CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
IF-2018-09323696-AR-DE-~~PERUCCA~~ MAT
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



Frecuencia de uso: cada 8 horas, 3 veces por día.

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre)

Para mayor información lea el prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, desde 10 a 25°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.789

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2018-09323696-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323696-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

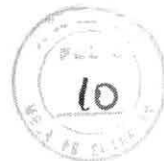
Referencia: 662-18-4 RÓTULO FUNCIOBRON H

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:46:07 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:46:07 -03'00'



PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

FUNCIOBRON H
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)
JARABE

Venta Libre

Composición cualicuantitativa:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

(Hedera helix L., Araliaceae 5 -7,5 :1) 700 mg

(Equivalente a no menos de 70 mg de Hederacósido C)

Excipientes: Sorbitol, Acido cítrico anhidro, Sorbato de potasio, Goma xantán, Esencia de cereza y Agua purificada.

Indicaciones terapéuticas

FUNCIOBRON H está indicado para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva y menos frecuente.

FUNCIOBRON H es un medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

Posología y Modo de Uso

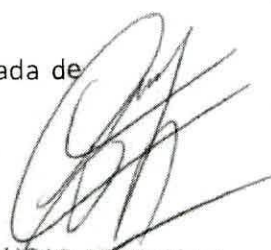
Frecuencia de uso: cada 8 horas, 3 veces por día.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre).

Modo de uso:


CLAUDIO PERUCCA
FARMACÉUTICO
IF-2018-09323643-AR-~~DERMATOLÓGICO~~
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



Este medicamento se administra por vía oral.

Agitar bien el frasco antes de usar.

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades.

Niños: No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

Ancianos: No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Se debe consultar con el médico en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Contiene como principio activo un extracto de planta y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

El producto no contiene alcohol. Si bien el alcohol 30 % es usado en el proceso de la obtención del extracto éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

Contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 5 días consultar con su médico. No utilizar el producto por más de 7 días consecutivos.



Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

Interacciones Medicamentosas y de otro Género

No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea de Hedera helix en Jarabe y otros medicamentos.

Efectos No deseados o adversos

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, cuperosis, disnea).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, que no aparecen en este prospecto se pueden informar a:

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Tel: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

Sobredosificación

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

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes, incluidos mucolíticos. Código ATC: R05CA.

IF-2018-09323643-APN-DERM#ANMAT

CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A de S.C.I.I.A.



FUNCIOBRON H contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios realizados indicarían que los hederacósidos presentes en el extracto son débilmente absorbidos luego de su administración oral. Los efectos mucolíticos se deben a un mecanismo de tipo local, lo que explica su baja toxicidad. Se elimina a través de los esputos y las heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas, durante un periodo de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores.

IF-2018-09323643-APN-DERM#ANMAT


CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A de S.C.I.A.



En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, desde 10 a 25°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Frasco con 100 ml de jarabe en estuche de 1, 12 y 24 unidades, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234***

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



“Este Medicamento es Libre de Gluten”

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.789

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - www.microsules.com.ar


CLAUDIO PERUCCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA

IF-2018-09323643-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323643-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 662-18-4 PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL FUNCIOBRON H

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:52 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:53 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

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

Industria Argentina

FUNCIOBRON H - JARABE
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)

Venta Libre

¿QUÉ CONTIENE FUNCIOBRON H Jarabe?

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

[Hedera helix L., Araliaceae] (5 -7,5 :1) 700 mg

Excipientes: Sorbitol, Acido cítrico anhidro, Sorbato de potasio, Goma xantán, Esencia de cereza y Agua purificada.

ACCIÓN/ES COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

FUNCIOBRON H Jarabe es mucolítico, fluidificante y expectorante de la mucosidad y de las secreciones bronquiales.

¿PARA QUE SE USA?

FUNCIOBRON H Jarabe ablanda y fluidifica la mucosidad y las secreciones bronquiales facilitando su desprendimiento y expectoración. Está indicado para aliviar y resolver la tos y el catarro cuando hay mucosidad o secreciones bronquiales secas que dificultan la respiración y provocan accesos de tos.

“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FUNCIOBRON H JARABE?

No use este medicamento si es alérgico al extracto de hojas de Hederá hélix o a cualquiera de sus componentes.

IF-2018-09323595-APN-DERM#ANMAT
CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



No administrar a niños menores de dos años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias:

FUNCIOBRON H Jarabe contiene como principio activo un extracto de planta y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del producto.

FUNCIOBRON H Jarabe no contiene alcohol. Si bien el alcohol 30 % es usado en el proceso de la obtención del extracto éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

En pacientes sensibles puede producir reacciones alérgicas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se recomienda precaución si usted sufre de gastritis o de úlcera gástrica.

FUNCIOBRON H Jarabe contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso concomitante con otros jarabes de uso similar (antitusivos) que contienen codeína o dextrometorfano, sin previa consulta médica.

No tome FUNCIOBRON H Jarabe por más de 7 días consecutivos.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento no produce somnolencia, no hay inconvenientes en la conducción y el uso de máquinas.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, FUNCIOBRON H Jarabe puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se consideran: Frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes): reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

27

Poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes): reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas con manchas rojas (cuperosis), dificultad para respirar (disnea).

Si experimenta efectos no deseados, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos no deseados que no aparecen en este prospecto.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agitar el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Siga estas instrucciones a menos que su médico la haya dado otras indicaciones distintas.

Frecuencia de uso: cada 8 horas, 3 veces por día.

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre)

Niños: No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

Ancianos: No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

Si se ha olvidado de tomar la dosis horaria no tome una dosis doble en la siguiente.

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

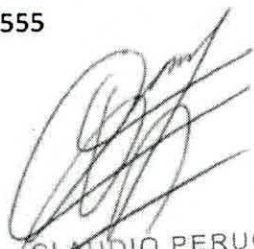
Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-5666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4653-6648/4568-7777

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

FORMA DE CONSERVACIÓN


CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
IF-2018-09323595-APN-DERM#ANMAT
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, desde 10 a 25°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Frasco con 100 ml de jarabe en estuche de 1, 12 y 24 unidades, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE FUNCIOBRON H?

Usted puede comunicarse con:

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Tel: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.789

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - www.microsules.com.ar


CLAUDIO PERUCCA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 13511
MICROSULES ARGENTINA
S.A de S.C.I.I.A.

IF-2018-09323595-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323595-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 662-18-4 PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTE FUNCIOBRON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:42 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:44 -03'00'