



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

Disposición

Número: DI-2018-5134-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012845-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012845-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,2 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 33.880.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,2 g / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-14666514-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.880 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012845-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:29:06 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:29:07 -0300'

Proyecto de Rótulo-Prospecto
ULTRA PULMOSAN
BROMHEXINA
Jarabe

Industria Argentina

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer

¿QUÉ CONTIENE ULTRA PULMOSAN?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0.200 gramos

EXCIPIENTES: CMC sódica (celcol 4000), Benzato de Sodio, Propilenglicol, Agua purificada, Glicerina, Esencia de Cereza, Ciclamato de Sodio, Acido Tartárico, Sorbitol 70%.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Mucolítico y Expectorante.

¿PARA QUÉ SE USA ULTRA PULMOSAN?

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ULTRA PULMOSAN?

No use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo o componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar, ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultar a su médico.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal
- Reacciones alérgicas severas con compromiso respiratorio, agiopedia, dificultad para respirar, caída de la presión arterial y choque anafiláctico.
- Reacciones alérgicas en piel con picazón, edema, cambio de color, urticaria, ampollas, pústulas, despegamiento de la piel.

¿CÓMO SE USA ULTRA PULMOSAN?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 5 mililitros (una cucharita tamaño te) tres veces por día o sea cada 8 horas.

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N. 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

¿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.

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

IF-2018-14666514-APN-DERM#ANMAT

Centros:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel.(011) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel (011) 4656-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-(0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE ULTRA PULMOSAN?

Llame por teléfono sin cargo a Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi
TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30 ° C).

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml de jarabe (*)

(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60, 100 y 200 ml)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 33.880

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann - Farmacéutico

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

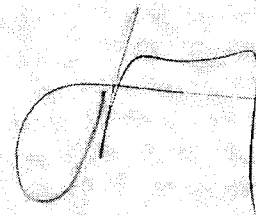
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO O NO CAUSO EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14085

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030

IP-2018-14666514-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14666514-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 12845-17-1 ROT PROSP

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: 2018.04.06 10:08:53 -03'00'

Agustina Zambarnardi
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: 2018.04.06 10:08:53 -03'00'