



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

Disposición

Número: DI-2018-5161-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-3647-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3647-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita la corrección de errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1016/17 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 33.880

Que dicho error recae en el Prospecto aprobado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1016/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 33.880

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el nuevo proyecto de Prospecto obrante en el documento GEDO IF-2017-28846637-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.880 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3647-17-0

c.g

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:31:46 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=PAR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUJIT
00115117624
Date: 2018.05.21 09:31:48 -03'00'

Proyecto de Rótulo Prospecto
ULTRA PULMOSAN
BROMHEXINA
Jarabe

VENTA LIBRE

Industria Argentina

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 (cekol 4000); Benzoato de sodio, Propilenglicol, Glicerina, Esencia de cereza, Ciclamato de sodio, Ácido tartárico, Sorbitol 70%, Agua purificada.

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 e 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 exantemática 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?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administre este producto por más de 5 días.

Trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

¿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. Suberman
Farmacéutico M.N. 4034

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZ

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

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030


GRACIELA S. MITRI
PROPIETARIA

¿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.

Centros:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel (011) 4654-6648 / 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:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELAS. MITI
PROPIETARIA

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

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030

IP-2017-28846637-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28846637-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 3647-17-0 RÓTULO / PROSPECTO ULTRA PULMOSAN

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: 2017.11.17 13:57:27 -0300

Maria Laura Garcia
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: 2017.11.17 13:57:28 -0300