



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008926-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008926-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BISOLVON PEDIÁTRICO / CLORHIDRATO DE BROMEHINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMEHINA 80 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 32976.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON PEDIÁTRICO / CLORHIDRATO DE BROMEHINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMEHINA 80 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-

2018-16511286-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-16511630-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32976 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° 1-0047-0000-008926-17-6



SANOFI
PROYECTO PROSPECTO-INFORMACION PARA EL PACIENTE

BISOLVON® PEDIATRICO
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4mg/5ml

JARABE
SABOR FRUTILLA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Qué contiene Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 80 miligramos.

Los componentes inactivos son ácido tartárico, benzoato sódico, carmelosa sódica, esencia de frutilla B 04103, Ponceau 4R, ciclamato sódico, edetato sódico, glicerol, sorbitol al 70 % y agua desmineralizada c.s.

Accion/es: Mucolítico y expectorante. Ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación.

¿Para qué se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Es utilizado para aliviar los síntomas del catarro bronquial y de la tos (por fluidificación), facilitando la eliminación de las secreciones bronquiales (expectoración). De esta manera alivia los síntomas asociados a tos con flema (mucosidad pegajosa y transparente).

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

- **NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.
- No use en niños mejores de 2 años.
- No use si padece de intolerancia a la fructosa.


¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de ingerir Bisolvon® Pediátrico:

- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal.
- Si presenta dificultad para expectorar (niños pequeños, ancianos), es asmático o tiene antecedentes de enfermedad respiratoria, ya que puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.
- En caso de estar tomando antibióticos como Amoxicilina, Cefuroxima, Eritrocina, Doxiciclina.

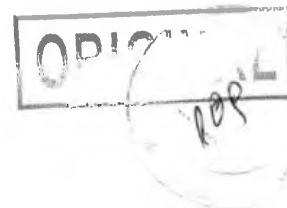
Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17- Aprobado por Disposición N° ...


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Buenos Aires


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



SANOFI



- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta:

- Molestias gástricas: náuseas, vómitos.
- Reacciones alérgicas en piel leves (brotes, picazón, hinchazón) o severas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica, mucosas (angioedema), compromiso del aparato cardio respiratorio (broncoespasmos, palpitaciones, baja de presión, shock anafiláctico).

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE CINCO DÍAS.

¿Cómo se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

No debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

- Niños de 2 a 6 años (de 12 kg a 20 kg): 2,5ml cada 8 horas.
- Niños de 6 a 12 años (de 20 kg a 35 kg): 5 ml, cada 8 horas.
- Mayores de 12 años (más de 35 kg): 10 ml, cada 8 horas.

No contiene azúcar por lo que es adecuado para diabéticos

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

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

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. 0800-444-8694/(011) 4962-6666/2247, Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648, Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767, Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555, Optativamente otros centros de intoxicación."

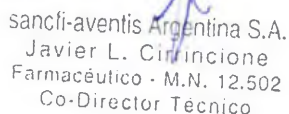
MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17- Aprobado por Disposición N° ...


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra -
CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17- Aprobado por Disposición N° ...

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

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17- Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 8926-17-6 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.



Proyecto de Rótulo

BISOLVON® PEDIATRICO
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 4mg/5ml
JARABE
SABOR FRUTILLA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

SIN AZUCAR
SIN ALCOHOL
SIN LACTOSA

Contenido: Frasco conteniendo 120 ml con vaso dosificador

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Qué contiene Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina 80 miligramos.

Los componentes inactivos son ácido tartárico, benzoato sódico, carmelosa sódica, esencia de frutilla B 04103, Ponceau 4R, ciclamato sódico, edetato sódico, glicerol, sorbitol al 70 % y agua desmineralizada c.s.

Accion/es: Mucolítico y expectorante. Ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación.

¿Para qué se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

Es utilizado para aliviar los síntomas del catarro bronquial y de la tos (por fluidificación), facilitando la eliminación de las secreciones bronquiales (expectoración). De esta manera alivia los síntomas asociados a tos con flema (mucosidad pegajosa y transparente).

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

- NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.
- No use en niños mejores de 2 años.
- No use si padece de intolerancia a la fructosa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de ingerir Bisolvón Pediátrico:

- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal.
- Si presenta dificultad para expectorar (niños pequeños, ancianos), es asmático o tiene antecedentes de enfermedad respiratoria, ya que puede observarse un aumento de las secreciones durante el tratamiento.

sanofi-aventis Argentina S.A. **Última Revisión:** Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17- Aprobado por Disposición N° ...
Luciana Cabrera
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirfincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Página 1 de 3

- En caso de estar tomando antibióticos como Amoxicilina, Cefuroxima, Eritrocina, Doxiciclina.
- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta:

- Molestias gástricas: náuseas, vómitos.
- Reacciones alérgicas en piel leves (brotes, picazón, hinchazón) o severas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica, mucosas (angioedema), compromiso del aparato cardiorrespiratorio (broncoespasmos, palpitaciones, baja de presión, shock anafiláctico).

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE CINCO DÍAS.

¿Cómo se usa Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

No debe ser administrado a los niños menores de 2 años.

Como orientación se señalan las siguientes dosis terapéuticas habituales:

- Niños de 2 a 6 años (de 12 kg a 20 kg): 2,5ml cada 8 horas.
- Niños de 6 a 12 años (de 20 kg a 35 kg): 5 ml, cada 8 horas.
- Mayores de 12 años (más de 35 kg): 10 ml, cada 8 horas.

No contiene azúcar por lo que es adecuado para diabéticos

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

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

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. 0800-444-8694/(011) 4962-6666/2247, Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648, Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767, Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555, Optativamente otros centros de intoxicación."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.



Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION:

Envase con 120 mililitros.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon® Pediátrico Jarabe?

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Elaborado en: –

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17– Aprobado por Disposición N° ...

Si este medicamento le produjo algún **EFEECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ONLINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Lote:....

Vence:...

Nota: Los mismos textos acompañarán las presentaciones con frascos conteniendo 150 ml.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
ApoDERADA

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: Bisolvon Pediátrico_PIP_sav001/Jul17– Aprobado por Disposición N° ...



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 8926-17-6 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.