



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008927-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008927-17-1 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 / CLORHIDRATO DE BROMEHINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE BROMEHINA 8 mg, 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 / CLORHIDRATO DE BROMEHINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE BROMEHINA 8 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16513639-APN-

DERM#ANMAT; rótulo obrante en el documento IF-2018-16513314-APN-DERM#ANMAT y rótulo para presentación de Uso Exclusivo Hospitalario obrante en el documento IF-2018-16513471-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° 1-0047-0000-008927-17-1



ORIGINAL

Proyecto de rótulo

BISOLVON®

BROMHEXINA 8 mg

Comprimidos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Presentación: 20 comprimidos

¿Qué contiene Bisolvon® comprimidos?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 8 miligramos.

Los componentes inactivos son almidón de maíz, estearato de magnesio y lactosa.

Dosificación, modo de administración e información: Ver prospecto adjunto.

Vía de administración oral.

Acción: Expectorante – Mucolítico

¿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. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon® comprimidos?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

Elaborado en: 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francia. Industria Francesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.976

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534/40, CABA - Tel.: (011) 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Nota: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 50 comprimidos.

Lote:

Vence:

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.557
C.O. Director Técnico/Agente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 8927-17-1 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



ORIGINAL
Proyecto de rótulo
BISOLVON®
BROMHEXINA 8 mg
Comprimidos
VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Presentación: 250 comprimidos para uso hospitalario exclusivo

¿Qué contiene Bisolvon® comprimidos?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 8 miligramos.

Los componentes inactivos son almidón de maíz, estearato de magnesio y lactosa.

Dosificación, modo de administración e información: Ver prospecto adjunto.

Vía de administración oral.

Acción: Expectorante – Mucolítico

¿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. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 45-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon® comprimidos?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

Elaborado en: 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francia. Industria Francesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.976

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534/40, CABA - Tel.: (011) 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vence:

Ignacio Nicolás Sporn
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.A. 16.557
Cic: Director Técnico/Asesorado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 8927-17-1 ROTUHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.