



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6751,**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001911-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

8.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

PLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **675/11**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 242 a 243 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que a la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

PLS

9
JM



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 6751-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado BISOLHELIX / HEDERA HELIX L. el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 230 a 232 y prospectos que obran a fojas 233 a 241, corresponde desglosar las fojas 230, 233 a 235.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS

PLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6751**

RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

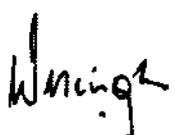
ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001911-12-1

DISPOSICION N°

m.b.
PLS

6751


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N°

6751

Nombre comercial: BISOLHELIX

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre

Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Dirección: Avenida del Libertador N° 7208 - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Lugar de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.

Dirección: Avenida Intendente Tomkinson N° 2054 - Beccar - Partido
de San Isidro - Provincia de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se
detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE

Clasificación ATC: R05C

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL
TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS
ALS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

**AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES
FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre
Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Concentración: Extracto de hoja de hiedra desecada Hedera helix L.
(Araliaceae) (5-7.5:1) 700 mg. Debe contener no menos de 5% de
Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 30%
v/v.

Excipientes: sorbitol 70% 55g, Ácido cítrico anhidro 0.05g, Sorbato de
potasio 0.134 g, Goma de xantán 0.150 g, Agua purificada c.s.p. 100
ml.-

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco de vidrio ámbar.-

Presentación: Envases conteniendo un frasco con 100 ml.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo un frasco con 100
ml.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.-

Expediente N° 1-0047-0000-001911-12-1

DISPOSICION N° **6751/**

PLS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-001911-12-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° **6751**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BISOLHELIX.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Dirección: Avenida del Libertador N° 7208 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.

Dirección: Avenida Intendente Tomkinson N° 2054 – Beccar – Partido de San Isidro – Provincia de Buenos Aires.

RLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE

Clasificación ATC: R05C

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Concentración: Extracto de hoja de hiedra desecada *Hedera helix* L. (Araliaceae) (5-7.5:1) 700 mg. Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: sorbitol 70% 55g, Ácido cítrico anhidro 0.05g, Sorbato de potasio 0.134 g, Goma de xantán 0.150 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco de vidrio ámbar.-

Presentación: Envases conteniendo un frasco con 100 ml.-

PLA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo un frasco con 100 ml.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.-

Se extiende a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. CERTIFICADO N°

56925

..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de

la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos

Aires;..... **19 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001911-12-1

DISPOSICION N°

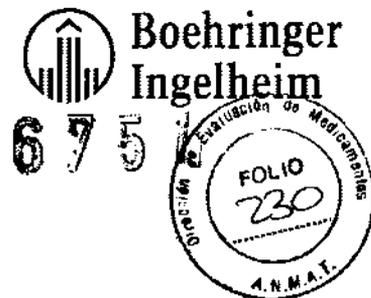
67511

m.b.

ACS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

BISOLHELIX
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(*HEDERA HELIX* L.)

JARABE

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene BISOLHELIX?

Cada frasco de 100 ml contiene:

Extracto de hoja de hiedra desecada..... 700 miligramos.

[*Hedera hélix* L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco con 100 mililitros.

¿Para qué se usa BISOLHELIX?: Indicación de “uso tradicional”.

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

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

Lote:

Vencimiento:

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C y al abrigo de la luz.

Elaborado en:

Avenida Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado No XXXXX

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires.

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Farm. Marisa A. Carclone
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
MAF. 15236

ORIGINAL

 **Boehringer
Ingelheim**



6751

Proyecto de Prospecto Interno

BISOLHELIX
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(*HEDERA HELIX* L.)

JARABE

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted.”

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.
- Conserve este prospecto puede tener que volver a consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.
- Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene BISOLHELIX?

Cada envase de 100 ml contienen:

Extracto de hoja de hiedra desecada..... 700 miligramos.

[*Hedera hélix* L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).

Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.

Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Indicación de “uso tradicional”.

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

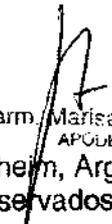
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias:

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

BISOLHELIX jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.


Farm. **María A. Carcione**
APODERADO

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.
PLS


Farm. **ROMINA FARRÚ**
Directora Técnica
M.N. 44458

1 de 3 páginas.

ORIGINAL

Boehringer
Ingelheim

6751



EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna. Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de maquinas

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Interacciones:

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con BISOLHELIX Jarabe y otros medicamentos.

¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología y modo de administración:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

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

Utilice el dosificador.

1- Niños de 2 a 5 años, 2.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

2- Niños de edad escolar (de 6 a 12 años), 5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

3- Mayores de 12 años y adultos, 5 a 7.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

“No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.”

Duración del tratamiento:

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

Si olvidó tomar BISOLHELIX jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

CUANDO NO TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Contraindicaciones:

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

Farm. Mansa K. Carcione
APUDEADO

Farm. ROMINA SATORU
Directora Técnica
M.N. 14556

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

2 de 3 páginas.

ORIGINAL

 **Boehringer
Ingelheim**

6751



POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo un frasco con 100 mililitros.

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

Sobredosificación

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

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

Hospital A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C y al abrigo de la luz.

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE BISOLHELIX?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Elaborado en:

Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX


María A. Carcione
APODERADO


Farrú, ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

ALC

3 de 3 páginas.