



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6874

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006827-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BISOLVON / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg, autorizado por el Certificado Nº 32.976.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 753/12, 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

MNL



"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 **6874**

Por ello:

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

DISPONE:

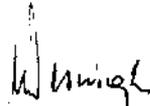
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 34 a 42, desglosando de fojas 34 a 36, para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, anulando los anteriores.

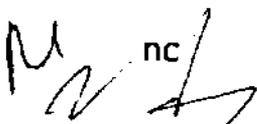
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006827-12-2

DISPOSICIÓN Nº **6874**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.


nc

ORIGINAL

6874 33



Boehringer
Ingelheim



**BISOLVON®
BROMHEXINA**

Comprimidos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Bisolvon® comprimidos?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 8 miligramos.

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

Acciones:

Diluye la flema y facilita la expectoración de las secreciones bronquiales.

Indicaciones:

Alivia los síntomas del catarro bronquial.

¿Para qué se usa Bisolvon® comprimidos?

Bisolvon® comprimidos es un medicamento que contiene Bromhexina, que ayuda a disolver la flema que se genera en los bronquios cuando se padecen ciertas enfermedades respiratorias, como por ejemplo resfriado común y gripe, entre otras. De esta manera alivia los síntomas asociados a la tos con flemas.

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon® comprimidos?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula.

Este producto contiene lactosa, si Ud. padece algún trastorno hereditario raro de intolerancia a azúcares, no debe tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo 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 está embarazada o amamantando.
- Si va a ser utilizado en personas mayores.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

Farm. VETIN
CO-DIRECTORA TELEFON
MAT. NAC. N° 14979

1 de 3 páginas.

ORIGINAL

6874 34



Boehringer
Ingelheim



Este producto contiene 222 miligramos de lactosa en su máxima dosis diaria recomendada, si Ud. posee una condición de intolerancia a ciertos azúcares (por ejemplo Galactosemia) no se recomienda tomar este medicamento.

Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como trastornos del sistema inmune, respiratorios, mediastinales, gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior), torácicos (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de piel y tejidos subcutáneos, aunque existen muy pocos casos de reacciones alérgicas para estos últimos. Si luego de ingerir el medicamento se observan lesiones en la piel o síntomas similares a una gripe que no ceden con la administración de este tratamiento, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento, como medida de precaución.

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

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

¿Cómo se usa Bisolvon® comprimidos?

Los adultos y los niños mayores de 12 años (más de 30-35 kilogramos de peso) pueden tomar 1 comprimido 3 veces al día, cada 8 horas.

En todos los casos las tomas deberán acompañarse con suficiente cantidad de agua (medio a un vaso de agua, según corresponda).

¿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.

Farm. María A. Carcione
2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. LETICIA ESPINOLA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. N° 14979

2 de 3 páginas.

ORIGINAL

6874

35



Boehringer
Ingelheim



PRESENTACION:

Envase con 20 comprimidos.

Elaborado en: Boehringer Ingelheim S.A. Av, El Dorado Carrera 65 B N° 13-13,
Cundinamarca, Santa Fé de Bogotá, Colombia.

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.

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

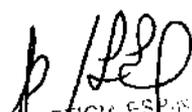
Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica

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

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


Firm. Romina A. Carcione
PROCESADO
2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.




Firm. LETICIA ESPINOLA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. N° 14979