



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

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

DISPOSICIÓN N°

7076

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004196-12-1 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 SOLUBLES 8 mg, autorizado por el Certificado N° 32.976.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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° 7076

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 47 a 55, desglosando de fojas 47 a 49, para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SOLUBLES 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 N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

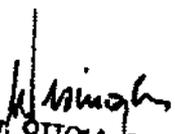
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004196-12-1

DISPOSICIÓN N°

7076

nc


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

9
12

ORIGINAL



BISOLVON®
BROMHEXINA

Comprimidos solubles

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Bisolvon ® comprimidos solubles?

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 8 miligramos.

Los componentes inactivos son celulosa microcristalina, crospovidona, ácido tartárico, Acesulfamo potásico, betacaroteno, ácido fumárico, Macrogol 6000, talco, sabor a limón y sabor a menta.

Acciones:

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

Indicaciones:

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos por fluidificación, facilitando la expectoración.

¿Para qué se usa Bisolvon ® comprimidos solubles?

Bisolvon ® comprimidos solubles 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 resfrío 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 sucrosa, si Ud. padece algún trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa 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 embarazada o amamantando

-Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.

- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.

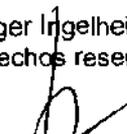
-Si va a ser utilizado en personas mayores.

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

1 de 3 páginas.



Farm. C.E.T.I.C.
CO-DIRECTOR
MAT. NAC. N° 14519



Dr. Mariela A. Carcione
FARMACIA

ORIGINAL

7076

49



**Boehringer
Ingelheim**



-Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
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.

Bisolvon® comprimidos solubles contiene 15,8 miligramos de sacarosa, cuando se toma la dosis máxima diaria recomendada. Si Ud. padece alguna enfermedad hereditaria de intolerancia a la fructosa, no debe ingerir esta medicación.

¿Cómo se usa Bisolvon® comprimidos solubles?

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

El comprimido debe ser puesto en un vaso, luego debe agregarse agua fría o caliente, entonces se disolverá en segundos. Una vez disuelto, agitar con la ayuda de una cuchara y beber inmediatamente después.

¿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 solubles?

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:

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. Mariana A. Carcione
AFIDERADO

Farm. LETICIA ESPINOSA
CO-DIRECTORA
MAT. NACIONAL

2 de 3 páginas.

M

ORIGINAL

50



**Boehringer
Ingelheim**



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

PRESENTACION:

Envase con 8, 16, 24, 32, 48 y 96 comprimidos.

Fabricado por: Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100, Reims, Francia.

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.

Farm. Marisa A. Cardione
APODERADO

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

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

3 de 3 páginas.

nl