



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

8610

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019791-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PULMOSAN FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.16gr/100ml, autorizado por el Certificado N° 33.880.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP  
[Handwritten signature]



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**DISPOSICIÓN N°**

**8610**

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN FORTE / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.16gr/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 58-63, a desglosar 58-59, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.880 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Rp. fl.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 8610

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-019791-13-1

DISPOSICION N° 8610

Js

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp.  
RP



Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**PULMOSAN FORTE**  
**BROMHEXINA**  
Jarabe

Industria Argentina

**VENTA LIBRE**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer

**¿QUÉ CONTIENE PULMOSAN FORTE?**

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0.160 gramos

EXCIPIENTES: CMC sódica (cekol 4000); benzoato de sodio 0.10 g, Propilenglicol, agua purificada, Glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

**ACCIÓN TERPÉUTICA:**

Mucolítico y Expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación).

**¿PARA QUÉ SE USA PULMOSAN FORTE?**

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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PULMOSAN FORTE?**

No use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo o componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar, ya que durante el tratamiento es de esperar un aumento de la secreción.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento e los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- 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 recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

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

**¿CÓMO SE USA PULMOSAN FORTE?**

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cuchara tamaño sopa) tres veces por día o sea cada 8 horas.

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

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

**Centros:**

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE PULMOSAN FORTE?**

Llame por teléfono sin cargo a Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

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

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

Diego S. Guevara  
Farmacéutico M.N.: 14-

Director Técnico, Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina  
Laboratorio E. J. Gezzi  
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30 ° C).

**PRESENTACIÓN:**

Frasco x 120 ml de jarabe (\*)

(\*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60, 100, 150 y 200 ml)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 33.880

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

ff

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N. 14000  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA