



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

- 11852

BUENOS AIRES,

24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009310-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,12g/100ml - BUTETAMATO 0,12g/100ml autorizado por el Certificado N° 38916.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

A

DLA



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

11852

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 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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0,12g/100ml - BUTETAMATO 0,12g/100ml, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 11-28, a desglosar 11-14, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38916 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

FLA A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° - **11852**

conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009310-16-1

DISPOSICION N°

Js

- **11852**


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7/11

11852

24 OCT 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**NEUMOBRON TOS
BROMHEXINA - BUTETAMATO**

JARABE

Antitusivo y Mucolítico

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE NEUMOBRON TOS?

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Ingredientes activos: Bromhexina clorhidrato 0,12 gramos; Butetamato citrato 0,12 gramos.

Ingredientes inactivos: Metilparabeno 0,124 gramos; Propilparabeno 0,03 gramos; Sucralosa polvo 0,20 gramos; Glicerina 5 gramos; Cremophor RH-40 3 gramos; Sorbitol 70% 60 gramos; Mentol cristal 0,01 gramo; Colorante Rojo Allura 0,024 gramos; Esencia de Frutilla 0,2 gramos; Alcohol etílico puro 96° 0,44 gramos; Ácido Clorhídrico 0,1 mililitro; Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

Contiene alcohol etílico 0,44 % p/v.
Sin azúcar.

ACCION

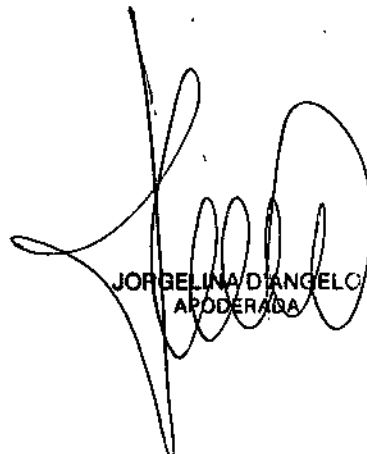
Antitusivo y Mucolítico

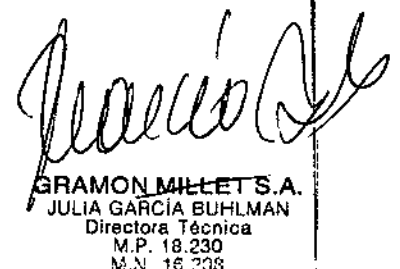
CODIGO ATC: R05CB02

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TOS?

NEUMOBRON TOS se utiliza para calmar la intensidad y la frecuencia de la tos y para fluidificar las secreciones a fin de facilitar su expectoración.

JK


JORGELINA DIANGELO
APODERADA


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.238

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NEUMOBRON TOS?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco si padece ulcera gastroduodenal.

No debe administrarse a menores de 6 años, en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, salvo expresa indicación médica y en pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml cada 8 horas.
- **Niños de 6 a 12 años:** 5 ml cada 8 horas.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

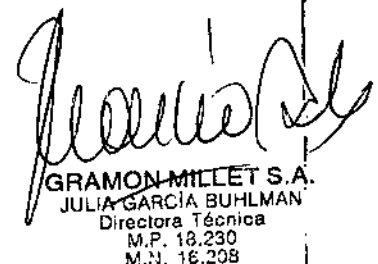
Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, no es aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.
- Glaucoma (aumento de la presión del ojo).
- Retención de orina por enfermedades prostáticas.
- Estenosis pilórica (estrechamiento del píloro).

764



JORGELINA D'ANGELO
APODERADA



GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

- Íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Colitis Ulcerosa
- Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO? Pueden presentarse molestias gástricas (acidez estomacal), náuseas, vómitos y reacciones alérgicas en pacientes susceptibles.

Se han reportado casos de reacciones intensas en la piel, asociadas a la administración de bromhexina. Estas lesiones pueden aparecer también en las mucosas de la boca, la garganta, la nariz, los ojos o en los genitales. Si estas lesiones aparecen, deje de utilizar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

Pueden también aparecer reacciones alérgicas de intensidad variable, caracterizadas por shock anafiláctico, angioedema (hinchazón rápida y progresiva de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y picazón. Otras reacciones de piel intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

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

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A NEUMOBRON TOS?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

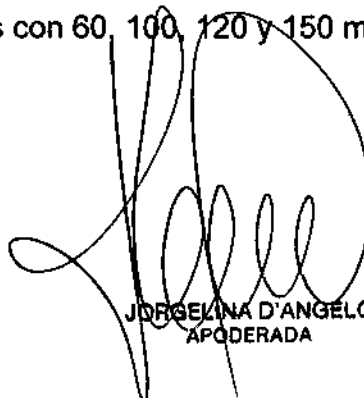
0 800 444 72666


O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234

PRESENTACIONES: Envases con 60, 100, 120 y 150 ml.

7/12


JORGEJINA D'ANGELO
 APODERADA


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
 Directora Técnica
 M.P. 18.230
 M.N. 18.208

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

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

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO N°: 38.916

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica


Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. De Buenos Aires

Gramon Millet S. A.

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Prov. De Buenos Aires - Argentina

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....


JORGELINA D'ANGELC
APODERADA


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.230

762