



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

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

DISPOSICIÓN N° **10287**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006874-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BROMHETOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml autorizado por el Certificado N° 50751 y Disposición N° 2710/02.

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.

VP  
ZLA

~



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

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

DISPOSICIÓN N°

-10287

Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHETOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml autorizado por el Certificado N° 50751, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 87 a 106.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2710/02 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 87 a

UP  
DLK



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

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

DISPOSICIÓN N°

-10287

91, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50751 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006874-16-1

DISPOSICIÓN N°

Js

-10287

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



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.0287, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50751, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: BROMHETOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2710/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-013329-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II disp. 2710/02	Prospectos fs 87 a 106. Desglosar fs. 87 a 91.

FLR



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50751 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 SEP 2016** días del mes de .....de .....

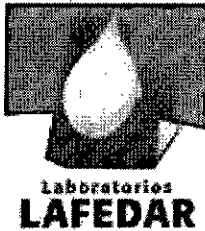
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006874-16-1

DISPOSICIÓN N° **-10287**

Js

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7LR



14 SEP 2016



-10287

# **BROMHETOS**

## **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Mucolítico. Expectorante.

Comprimidos

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE  
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

### **¿QUÉ CONTIENE BROMHETOS?**

#### **Comprimidos**

Cada comprimido contiene Bromhexina clorhidrato 8,0 miligramos como ingrediente activo.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, P.V.P., Croscarmellocelulosa sódica.

#### **Jarabe**

Cada 100 mililitros de jarabe contiene Bromhexina clorhidrato 80 miligramos como ingrediente activo.

Ingredientes inactivos: Glicerina, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa sódica, Sorbitol 70 %, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Edetato disódico, Polisorbato 80, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Esencia de naranja, Rojo amaranto, Azúcar refinada, Agua purificada

**ACCIONES:** Mucolítico. Expectorante.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



-10287



### Seguridad del envase:

Comprimidos: se presentan en blister de PVC-Aluminio hermético.

Jarabe: se presentan con tapa a rosca con precinto de seguridad.

### ¿PARA QUÉ SE USA BROMHETOS?

BROMHETOS se usa para el tratamiento del catarro bronquial.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMHETOS?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted tiene antecedentes de úlcera péptica.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted tiene problemas de úlceras gástricas o duodenales, consulte a su médico antes de tomarlo. No ingerir junto con alcohol, ansiolíticos y/ o antiepilépticos.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas asociadas a la administración de BROMHETOS. Si le parece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar BROMHETOS y consulte a su médico inmediatamente.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como:

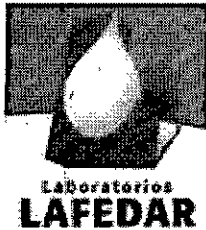
- Posibilidad de fenómenos de intolerancia digestiva (gastrálgias, náuseas, vómitos y diarreas).
- Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo y urticaria.

7LR

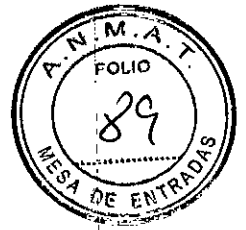
LAFEDAR S.A.

RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Csl. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



10287



- Riesgo de sobrecargar la obstrucción bronquial en ciertos pacientes con incapacidad de una expectoración eficaz.
- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica.

**Interacciones:** Si está tomando algún medicamento consulte con su médico.

**“SI LOS SÍNTOMAS DE SECRECIONES BRONQUIALES Y LA TOS PERSISTEN MÁS DE 5 DÍAS CONSULTE A SU MÉDICO”.**

### **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ambas formas farmacéuticas se administran por vía oral.

**Comprimidos:**

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido de 8 mg cada 8 horas.

**Jarabe:**

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 -2 cucharaditas de las de té cada 8 horas.

Niños de 5 a 10 años : 5 ml (1 cucharadita de té) cada 8 horas

Niños de 2 a 5 años : 2,5 mL (½ cucharadita de té) cada 8 horas

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS. O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAWO G. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Gs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.





-10287



Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez**

**(011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666**

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

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

**Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**FORMA DE CONSERVACION:**

Conservar en el envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

**Nota:** verifique la fecha de vencimiento.

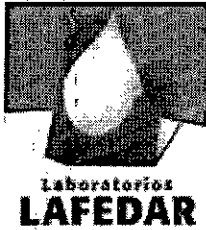
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein Farmacéutico y Lic en Cs. Farmacéuticas

LABORATORIO LAFEDAR S.A.

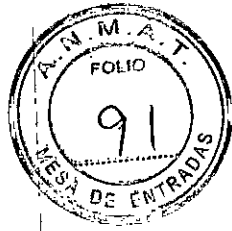
76A

LAFEDAR S.A.  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



-10287



Valentín Torrá 4880/ 5020 Parque Industrial Gral. Belgrano  
(3100) Paraná Entre Ríos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.751


Fecha de última revisión:

**Presentaciones:**

Comprimidos: 10 y 20 comprimidos por 8 mg

Jarabe: frasco por 60, 120 y 200 ml.

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

7/11