



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2199-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-39227517-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39227517-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDUARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BROMHEXINA PEDIATRICA GEZZI / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0.08 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56.219.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDUARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA PEDIATRICA GEZZI / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0.08 g / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo - prospecto obrante en el documento IF-2018-50580386-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.219 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39227517-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.30 11:57:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.11.30 11:57:38 -03'00'

Proyecto de Rótulo-Prospecto
BROMHEXINA PEDIÁTRICA
GEZZI
Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: clorhidrato de bromhexina 0,08 gramos.

EXCIPIENTES: CMC sódica, benzoato de sodio, colorante rojo punzó, propilenglicol, agua purificada, glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

¿PARA QUÉ SE USA BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMHEXINA PEDIÁTRICA GEZZI?

CONTRAINDICACIONES

No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo (Bromhexina) o a algunos de los componentes activos de la fórmula.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene enfermedades de hígado, de riñón o toma alcohol.
- Menores de 2 años de edad.
- Pacientes en tratamiento con disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No contiene azúcar. Puede utilizarse en personas diabéticas

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto, debe ser utilizado por ancianos. Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de secreción, puede ser indeseables en pacientes incapaces de expectorar.
- Debe emplearse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si esta embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Niños menores de 2 años de edad.

¿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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultar a su médico.

Posibles efectos adversos

Trastornos del sistema inmunológico (raras: reacciones de hipersensibilidad (alergia), frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito). Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas), frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

**SI EN 48 HORAS LOS SINTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN, CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.
NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS.**

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños menores de 2 años de edad: consulte al médico.

Enio A. Baccari
Farmacéutico N.º 16.976
Director Técnico
Laboratorio GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

IF-2018-50580386-APN-DIC-1111P#ANMAT
PROPIETARIA

Niños de 2 a 6 años de edad (12 - 22 kilogramos de peso): 2,5 mililitros (una cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas). Máximo 7,5 mililitros por día.

Niños de 6 a 12 años de edad (22 - 35 kilogramos de peso): 5 mililitros (una cucharadita tamaño té) cada 8 horas. Máximo 15 mililitros por día.

Niños mayores de 12 años de edad (más de 35 kilogramos de peso) y adultos: 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) 3 veces por día (cada 8 horas). Máximo 30 mililitros por día.

Vía de administración: oral.

Modo de administración: Administrar después de las comidas.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658- 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde TEL.: 0800-333-1234

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 mililitros de jarabe (*)

(*): igual rótulo-prospecto para las otras presentaciones. (150 y 200 mililitros)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 56.219

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.
Guevara 1357-(C1427BSG) - C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Enio A. Benítez - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Enio A. Benítez
Farmacéutico N° 16.976
Director Técnico
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

IF-2018-50580386-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50580386-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 39227517 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 15:50:09 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 15:50:10 -03'00'