



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

Disposición

Número: DI-2018-2201-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-39226378-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39226378-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 PULMOSAN PEDIATRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 33880.

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 PULMOSAN PEDIATRICO / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo - prospecto obrante en el documento IF-2018-50580271-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33880 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-2018-39226378-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.30 11:57:46 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 UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
3071511756a
Date: 2018.11.30 11:57:49 -0300

Proyecto de Rótulo-Prospecto
PULMOSAN PEDIÁTRICO
BROMHEXINA-80 mg/100 ml
Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

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 PEDIÁTRICO?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: clorhidrato de bromhexina 80 miligramos.

EXCIPIENTES: CMC sódica (Cakol 4000), benzoato de sodio, colorante rojo punzó 4R, propilenglicol, agua purificada, glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

ACCIONES:

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

¿PARA QUÉ SE USA PULMOSAN PEDIÁTRICO?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PULMOSAN PEDIÁTRICO?

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
- Tiene asma
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol
- Menores de 2 años de edad.
- Pacientes en tratamiento con disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulta 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 de edad.
- 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.

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 (raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia), frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito). Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raros: 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 los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

Enio A. Benítez
Farmacéutico M.N. 16176
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

IF-2018-5058027-P-AP-DR-15-RIVANMAT
GRACIELA S. RIVANMAT
PROPIETARIA

GEZZI

LABORATORIO

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños de 2 a 6 años de edad (12-22 kilogramos de peso): 2,5 mililitros (media 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 café) 3 veces por día (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.

¿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) 4962-6866 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel (011) 4656-6648 / 4658- 7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE PULMOSAN PEDIÁTRICO?

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.

MODO DE CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml de jarabe (*)

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 33.880

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_nst/aplicaciones/tyq_eventos_adversos_nuevo/index.html

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

DIRECTOR TÉCNICO: Enio A. Benítez- Farmacéutico.

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

DIRECCIÓN: Guevara 1357- (C1427BSG) - C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

Enio A. Benítez
Farmacéutico M. N° 16.976
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

IF-2018-50580271-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50580271-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 392263378 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 15:49:55 -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 15:49:56 -03'00'