



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

Disposición

Número: DI-2018-690-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005156-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005156-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM SRL, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PULMOQUIN / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg / 100 ml y 80 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 52.592.

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.

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 por el Decreto N° 101/15 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 WUNDER PHARM SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOQUIN / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg / 100 ml y 80 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto para la concentración de BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg / 100 ml obrante en el documento IF-2018-35116491-APN-DRRIYRP#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto para la concentración de BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml obrante en el documento IF-2018-35116513-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.592 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

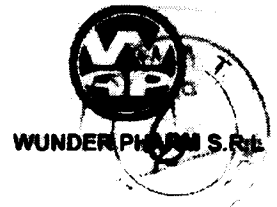
Expediente N° 1-0047-0000-005156-18-9

Js

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.03 10:12:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.03 10:12:24 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

PULMOQUIN BROMHEXINA CLORHIDRATO

Jarabe

VENTA LIBRE
ARGENTINA

INDUSTRIA

FORMULA:

Cada 100 ml de jarabe contienen: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg.

Excipientes: Azúcar 0,4 g., Ciclamato de sodio 25g., Acido cítrico 1 g., Citrato de sodio 0,4 g., Cloruro de sodio 0,08 g., Colorante rojo punzó 4R 0,003 g., Esencia de tuti-fruti 0,05 g., Glicerina 18,75 g., Metilparabeno 0,09 g., Propilparabeno 0,03 g., Propilenglicol 40g., Sacarina sódica 0,4 g., Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION.

ACCION TERAPEUTICA:

Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales. Clasificación farmacológica (Código ATC: R 05 CB 02).

INDICACIONES:

Tratamiento de los problemas de secreción bronquial en el curso de afecciones bronco pulmonares tales como: bronquitis crónica, bronconeumonías crónicas obstructivas, traqueobronquitis y bronquitis aguda.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Niños mayores a 12 años y adultos: 5 ml tres veces por día.


En caso de ser necesario un aumento de la dosis, no deberá superar una dosis diaria total de 48 mg en los adultos.

En caso de suministrar el producto en niños de 6 a 12 años: 2,5 ml tres veces por día.

Vía de administración: Oral.

"SI EL SINTOMA (TOS) PERSISTE POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORA, CONSULTE A SU MEDICO"

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


DANIEL G. PASTORE
FARMACEUTICO
INSCRIPCION Nº 12.058



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es de esperar durante el tratamiento, un aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.
Discontinuar el tratamiento en forma inmediata en caso de que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

En forma general, PULMOQUIN se tolera bien. En algunos casos se han reportado molestias gastrointestinales leves, náuseas, vómitos, diarrea. En raros casos, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo y urticaria.

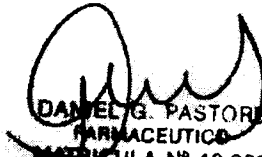
Información a los pacientes

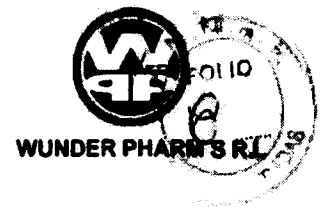
- Existe un pequeño riesgo de reacciones alérgicas y cutáneas con ambroxol y bromhexina utilizados como expectorantes para eliminar el moco en las vías respiratorias.
- Si experimenta reacciones en la piel, como hinchazón de la piel o sarpullido, suspenda el tratamiento de inmediato y contacte a su médico.
- Si está tomando ambroxol o bromhexina y tiene alguna pregunta o inquietud, hable con su médico farmacéutico.

Información para profesionales de la salud

- Se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), que incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda en pacientes que reciben ambroxol.
- Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones cutáneas anafilácticas y graves también se aplica a la bromhexina.
- El riesgo de reacciones anafilácticas y SCAR con ambroxol o bromhexina es bajo. Se desconocen las frecuencias de estos efectos secundarios.
- Informe a sus pacientes que deben interrumpir el tratamiento de inmediato si aparecen síntomas de erupción cutánea progresiva.

Miriam Patricia Juárez
Farmacéutica


DANIEL G. PASTORE
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 12.090



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas (011) 4654-6658 / 4658-7777.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 25°C.

PRESENTACION:

PULMOQUIN JARABE.

Envases conteniendo 60,90 y 120 ml, con un vaso medida de 10 ml.
Envases con 50 frascos con 120 ml para uso hospitalario.

VENTA LIBRE

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.592.
Director Técnico: Daniel Pastore – Farmacéutico.



WUNDER PHARM S.R.L.

Av. Remedios 5322 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – CP: C1440AXL

Tel.: 4635-6078 / 2891

E-mail: info@wunderpharm.com

Minim Patricia Juárez
Apotecaria

Daniel G. Pastore
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 12.000



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-35116491-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 5156-18-9 PROSP 160MG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 18:51:08 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 18:51:08 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

PULMOQUIN BROMHEXINA CLORHIDRATO

Jarabe

VENTA LIBRE
ARGENTINA

INDUSTRIA

FORMULA:

Cada 100 ml de jarabe contienen: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Excipientes: Azúcar 0,4 g., Ciclamato de sodio 25g., Acido cítrico 1 g., Citrato de sodio 0,4 g., Cloruro de sodio 0,08 g., Colorante rojo punzó 4R 0,003 g., Esencia de tuti-fruti 0,05 g., Glicerina 18,75 g., Metilparabeno 0,09 g., Propilparabeno 0,03 g., Propilenglicol 40g., Sacarina sódica 0,4 g., Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION.

ACCION TERAPEUTICA:

Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales. Clasificación farmacológica (Código ATC: R 05 CB 02).

INDICACIONES:

Tratamiento de los problemas de secreción bronquial en el curso de afecciones bronco pulmonares tales como: bronquitis crónica, bronconeumonías crónicas obstructivas, traqueobronquitis y bronquitis aguda.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Niños de 6 a 12 años: 5 ml tres veces por día.
Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml tres veces por día.

Vía de administración: Oral.

"SI EL SINTOMA (TOS) PERSISTE POR MAS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO"

Miriam Patricia Juárez
FARMACIA

DANIEL B. PASTORE
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 12.090

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es de esperar durante el tratamiento, un aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.
Discontinuar el tratamiento en forma inmediata en caso de que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

En forma general, PULMOQUIN se tolera bien. En algunos casos se han reportado molestias gastrointestinales leves, náuseas, vómitos, diarrea. En raros casos, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo y urticaria.


Información a los pacientes

- Existe un pequeño riesgo de reacciones alérgicas y cutáneas con ambroxol y bromhexina utilizados como expectorantes para eliminar el moco en las vías respiratorias.
- Si experimenta reacciones en la piel, como hinchazón de la piel o sarpullido, suspenda el tratamiento de inmediato y contacte a su médico.
- Si está tomando ambroxol o bromhexina y tiene alguna pregunta o inquietud, hable con su médico farmacéutico.

Información para profesionales de la salud

- Se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), que incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda en pacientes que reciben ambroxol.
- Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones cutáneas anafilácticas y graves también se aplica a la bromhexina.
- El riesgo de reacciones anafilácticas y SCAR con ambroxol o bromhexina es bajo. Se desconocen las frecuencias de estos efectos secundarios.
- Informe a sus pacientes que deben interrumpir el tratamiento de inmediato si aparecen síntomas de erupción cutánea progresiva.

Miriam Patricia Juárez
Farmacéutica



DANIEL G. PASTORE
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 12.090



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas (011) 4654-6658 / 4658-7777.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 25°C.

PRESENTACION:

PULMOQUIN JARABE.

Envases conteniendo 60,90 y 120 ml, con un vaso medida de 10 ml.
Envases con 50 frascos con 120 ml para uso hospitalario.

VENTA LIBRE

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO.

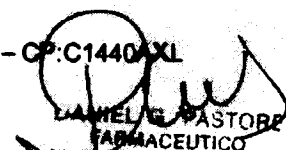
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.592.
Director Técnico: Daniel Pastore – Farmacéutico.



Av. Remedios 5322 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – CP: C1440 XL

Tel.: 4635-6078 / 2891

Miriam Patricia Juárez
Farmacéutica


DANIEL G. PASTORE
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 12.090

WUNDER PHARM S.R.L. Mail: info@wunderpharm.com



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35116513-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 5156-18-9 PROSP 80MG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.07.23 18:51:15 -0300

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: 2018.07.23 18:51:18 -0300