



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

DISPOSICIÓN N° 8057

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005977-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de rótulos / prospectos del producto denominado TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160MG/100ML autorizado por el Certificado N° 54.705 y Disposición N° 5258/08.

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

M |



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

DISPOSICIÓN N° 8057

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160MG/100ML autorizado por el Certificado N° 54.705 y Disposición N° 5258/08, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 2-16.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5258/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 2-6, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 8057

ARTICULO 3°.- 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° 54.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-005977-14-8

DISPOSICION N° 8057

Js

M

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8057**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.705, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160MG/100ML.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5258/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-026500-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO Disp N° 7276/12	PROSP fs 2-3, 7-8, 12-13 a desglosar fs 2-3 Rotulos fs 4-6, 9-11, 14-16 A desglosar 4-6



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 SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... <sup>27 NOV 2014</sup> días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005977-14-8

DISPOSICION N° 8057

Js

M /

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8057



**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TOSTOP ADULTOS**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO**  
**Solución Oral 0,16%**

**Venta libre**

**Elaborado en Argentina**

**“Alivia el catarro bronquial y la tos con flema”**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**¿Qué personas NO pueden recibir TOSTOP ADULTOS?**

Personas con dificultad para expectorar.

Personas con enfermedad del hígado o enfermedad del riñón.

Pacientes con asma.

Niños menores de 12 años.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TOSTOP ADULTOS?**

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NOTA: Este medicamento contiene alcohol

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TOSTOP ADULTOS?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, raramente pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, ardor) o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

No debe ingerirse este medicamento si usted está tomando al mismo tiempo remedios para la tos.

SAVANI PHARM S.A.  
CRISTIANO L. POGGIATO  
FARMACÉUTICO M. 1.6121  
DIRECTOR TÉCNICO

M

M

8057



**Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinarias:**

La bromhexina debe ser utilizada con precaución para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que, durante el periodo de utilización de la misma, hayan observado mareos.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

NO ADMINISTRAR ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 5 DÍAS

**¿Como se usa TOSTOP ADULTOS?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (1 cucharada de sopa) 3 veces por día (cada 8 horas).

**¿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:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos por 60, 90 y 120 ml siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6127  
DIRECTOR TÉCNICO

8057



**9 PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)**

**TOSTOP ADULTOS**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 1 frasco x 60 ml**

**¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA BROMHEXINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED ESTÁ BAJO TRATAMIENTO CON DISULFIRAM O PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 1 frasco x 90 y 120 ml

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. 612  
DIRECTOR TÉCNICO

M



8057



**TOSTOP ADULTOS**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 30 frascos x 60 ml para Uso Hospitalario Exclusivo**

**¿Qué contiene TOSTOP?:**

TOSTOP ADULTOS tiene 160 miligramos de Bromhexina clorhidrato cada 100 mililitros de solución oral.

Otros componentes de la solución oral: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Acciones:**

Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

**¿Para qué se usa TOSTOP ADULTOS?**

TOSTOP ADULTOS es usado para el alivio del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA BROMHEXINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED ESTÁ BAJO TRATAMIENTO CON DISULFIRAM O PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 30 frascos con 90 y 120 ml y para la presentación de 40 y 100 frascos con 60, 90 y 120 ml.

M



8057



**9 PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta)**

**TOSTOP ADULTOS**

**BROMHEXINA**

**Solución Oral 0,16%**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 60 ml**

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Bromhexina clorhidrato.....160 mg

Excipientes: cremophor RH 40; benzoato de sodio; sorbitol 70%; sacarina sódica; glicerina; alcohol etílico; ciclamato de sodio; ácido tartárico; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; agua purificada.

**Contenido alcohólico: 4,92 % P/V**

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 90 y 120 ml



M