



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8675

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005083-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FUNCIOBRON B / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA 8mg autorizado por el Certificado N° 49630 y Disposición N° 1411/15.

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° 5755/95, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

7/11

1



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

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

8675

Que a fojas 53 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNCIOBRON B / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA 8mg autorizado por el Certificado N° 49630, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 44-52.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1411/15 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 44-46,



"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.*

DISPOSICIÓN N° **8675**

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° 49630 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° 1-0047-0000-005083-16-2

DISPOSICIÓN N° **8675**

Js

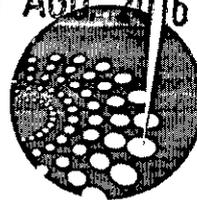
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*ZLM*

*VP*

03 AGO 2016

8675



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

**FUNCIOBRON B**  
**BROMHEXINA**  
ELIXIR - COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE Funciobron B?**

Cada 100 mililitros de elixir contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80 miligramos  
Ácido Tartárico; Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Ciclamato Sódico; Sacarina Sódica;  
Benzoato de Sodio; Amarillo Ocaso; Esencia de Naranjas; Alcohol 96°; Sorbitol 70%; Agua

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato 8 miligramos  
Lactosa; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina

NO USAR SI LA TAPA, EL FRASCO O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.

**ACCIÓN:**

Diluye la flema y facilita la expectoración de las secreciones bronquiales.

**¿PARA QUE SE USA FUNCIOBRON B?**

Para el alivio sintomático del catarro bronquial y la tos por fluidificación, facilitando la expectoración.

La Bromhexina ayuda a disolver la flema que se genera en los bronquios cuando se padecen ciertas enfermedades respiratorias, como por ejemplo: Resfrío común y gripe, entre otras. De esta manera alivia los síntomas asociados a la tos con flemas.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FUNCIOBRON B?**

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

FUNCIOBRON B no debe ser administrado a Niños menores de 12 años de edad.

FUNCIOBRON B está contraindicado en caso de enfermedad de hígado o riñón y en caso de antecedente de úlcera gastroduodenal.

FUNCIOBRON B no debe ser administrado en caso de tos crónica o en pacientes que padecen asma o tienen antecedentes de enfermedad respiratoria.

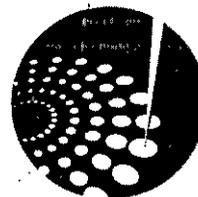
Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

744

8675



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## PROYECTO DE PROSPECTO

Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

Si Ud. está tomando simultáneamente algún otro medicamento, por ejemplo, para la tos.

Si Ud. es mayor de 65 años de edad.

En caso de malestar persistente o aparición de dificultad para respirar, fiebre y/o expectoración abundante amarillento-verdosa o con sangre, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultad para expectorar.

Si en 48 hs. los síntomas empeoran o no mejoran, consulte inmediatamente a su médico.

No administrar este producto por más de 5 días seguidos.

Durante el tratamiento con FUNCIOBRON B 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, hinchazón de la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos.

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

FUNCIOBRON B no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfirán.

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

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de FUNCIOBRON B Bromhexina. Si le aparece una lesión en piel o mucosas (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

Reacciones de hipersensibilidad (alergia)

Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas).

Reacciones alérgicas graves tales como (choque anafiláctico, angioedema) que puede manifestarse por hinchazón de la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con dificultad para respirar.

Reacciones adversas graves de piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica).

### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral.

#### Elixir:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml tres veces por día.

El elixir no contiene azúcar, por lo tanto resulta adecuado también para diabéticos.

#### Comprimidos 8 mg:

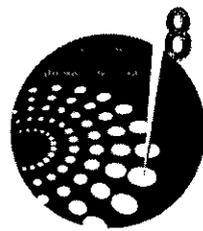
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces por día (Cada 8 hs)

"Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico"

**MODO DE CONSERVACION:** Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco.

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 811  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

*JMA*



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

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

Concurrá al hospital más cercano o concurra a un centro de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con los Centros de Toxicología.

**CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**Teléfonos en Buenos Aires:**

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires

4301-2215

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACION:**

Conservar este producto a temperatura hasta 30° C. Mantener el envase en lugar oscuro y seco

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases conteniendo 1, 24 y 48 frascos de 120 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales..

Elaborado en: Juan A. García 5420 - Madero 166 - Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 49.630

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: Disposición  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabare 1641 - CABA

Buenos Aires.

Argentina.

**JORGE A. MOGLIA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

*JUA*



"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° **8675**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49630, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO 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: FUNCIOBRON B / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR / BROMHEXINA 80mg/100ml y COMPRIMIDOS / BROMHEXINA 8mg  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1411/15.-  
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-018960-13-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 1411	Prospectos fs 44 a 52, desglosar fs. 44 a 46.

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

MP  
7/11 A



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49630 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 AGO. 2016** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005083-16-2

DISPOSICIÓN N°

**8675**

Js

VP

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