



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47511120-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47511120-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BRONAX FLEX CB/ MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 59.073.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONAX FLEX CB/ MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-74369911-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-74370077-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.073, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-47511120-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.31 23:10:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 23:10:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

BRONAX FLEX CB

MELOXICAM/ PRIDINOL

Cápsulas blandas

Vía oral



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15,00 mg; Pridinol mesilato 4,00 mg. Excipientes: Gelatina 106,279 mg; Solución de sorbitol 51,86 mg; Colorante amarillo ocazo (CI 15985) 0,209 mg; Hidróxido de potasio 43 % 5,3 mg; Polietilenglicol 400 232,7 mg; Povidona 7 mg; Agua purificada 20 mg; Triglicéridos de cadena media trazas; Lecitina de soja trazas.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, miorelajante. Código ATC: Meloxicam: M01A C06. Pridinol: M03B X03.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artrosis, enfermedades artríticas degenerativas). Patología disco-vertebral: lumbalgia, cialgia, neurología cervicobraquial. Reumatismo extra-articular: periartrosis escapulo-humeral. Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FARMACODINAMIA

Meloxicam: Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

Pridinol:

Pridinol es un relajante muscular periférico que actúa bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y la medula espinal. Pridinol actúa sobre la contractura muscular del músculo esquelético ya sea de origen central o periférico.

FARMACOCINÉTICA

Meloxicam:

Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentraciones de 2mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90% ligada a la albumina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma.

Meloxicam es metabolizado extensamente menos del 1% de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiacina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

Pridinol:

Los niveles máximos después de la ingestión oral se obtienen dentro de la primera hora y presenta una distribución uniforme en el organismo. La eliminación del principio activo se produce por vía renal en parte inmodificada y en parte como conjugado glucurónico, dentro de las 24 horas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula blanda una vez por día. Preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad al Meloxicam. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada. Historia de hipersensibilidad al A.A.S. o a otros antiinflamatorios no esteroides (ataque asmático, rinitis alérgica). Embarazo, lactancia.

Glaucoma no tratado en menores de 12 años.

Embarazo y lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam y del Pridinol. Se observó una asociación entre el uso de AINEs y el mayor riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando se toma el medicamento cerca del momento de la concepción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Meloxicam:

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en paciente que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.

Al igual que otros AINEs, meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección. Se observó que el uso de AINEs ha incrementado el riesgo de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco (infarto de miocardio) y accidente cerebrovascular.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedades hepáticas, o si ocurren otras manifestaciones (Ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg.

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

Pridinol:

Precaución: En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon), Pridinol mesilato debe ser administrado solamente por indicación especial del médico.

Advertencias: Este medicamento administrado según las indicaciones también pueden alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar ser mayor cuando actúa en forma combinada con el alcohol.

INTERACCIONES:

Meloxicam:

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.

- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorio no esteroideos se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se han informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los Antiinflamatorios no esteroideos.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Pridinol:

- Drogas antiparkinsonianas: Levodopa: su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa y hace necesario aumentar la posología de la misma.
- Drogas antidepresivas: Antidepresivos tricíclicos: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos, pudiendo dar lugar a fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma y en los pacientes prostáticos.
- Drogas antiarrítmicas: Guanidina, procainamida: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos, que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas. Amantidina: su uso concurrente con Pridinol puede aumentar los efectos colinérgicos, pudiendo producir confusión y alucinaciones.

REACCIONES ADVERSAS

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central:

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel:

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis.

En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

Sistema cardiovascular:

En ocasiones, edema. Raras veces, palpitaciones, rubor, aumento de la presión arterial, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Genitourinario:

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.



Hígado:

En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).

Sangre:

En casos aislados, anemia.

Pridinol:

En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Meloxicam:

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

Pridinol:

En caso de intoxicación si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 hasta 2 mg.

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) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco desde 15°C hasta 30°C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 59.073

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.

Fecha de última revisión:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47511120- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N59.073

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 15:42:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 15:42:07 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRONAX FLEX CB
MELOXICAM / PRIDINOL
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA



Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES BRONAX FLEX CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bronax flex CB es un medicamento compuesto por dos principios activos: Meloxicam y pridinol. El meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroides (AINEs) utilizados para reducir la inflamación y el dolor; el pridinol es un relajante muscular.

Bronax Flex CB está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a contractura muscular, como, por ejemplo, dolor de espalda (lumbalgia, ciatalgia), dolor de hombros, dolor de cabeza asociado a contractura de los músculos del cuello, tortícolis.

ANTES DE USAR BRONAX FLEX CB

No tome Bronax Flex CB si:

- Ud. tiene hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Ud. tiene sangrado o úlcera de estómago o duodeno.
- Ud. tiene deterioro severo de la función del hígado.
- Ud. tiene deterioro severo de la función del riñón.
- Ud. tiene antecedentes de alergia a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINE), que se manifestaron como ataques de asma, reacción alérgica a nivel nasal (estornudos, picor, congestión nasal).
- Embarazo.
- Lactancia.
- Ud. tiene glaucoma no tratado y es menor de 12 años de edad.

Antes de iniciar el tratamiento con Bronax Flex CB, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con Bronax Flex CB:

- Si Ud. tiene antecedentes de hemorragias o úlcera de estómago o duodeno, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Ante la aparición de algún tipo de sangrado gastrointestinal (heces negras), se debe suspender el tratamiento de forma inmediata y consultar con el médico.
- Si Ud. tiene algún tipo de afección en la coagulación de la sangre o en el recuento de los glóbulos rojos y/o blancos.
- Si Ud. padece de alteraciones del corazón (por ejemplo, insuficiencia cardíaca).
- Si Ud. padece de enfermedad del riñón.
- Si Ud. está siendo tratado con drogas para disminuir la presión arterial, tales diuréticos tiazídicos.
- En caso de tratamientos prolongados, es posible que su médico le realice una evaluación de la función del hígado.
- Si se presentan los siguientes síntomas de daño del hígado, deberá discontinuarse el tratamiento y consultar de forma inmediata al médico, tales como: náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel y mucosas.
- Este medicamento reduce la fiebre y la inflamación, por lo que puede enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos, por lo que dificultarían su diagnóstico. Es por ello que, ante la sospecha de un posible cuadro infeccioso, se deberá consultar con el médico.
- Si Ud. padece o padeció un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un ataque cerebral (accidente cerebrovascular – ACV).
- Si Ud. presenta un incremento de los latidos del corazón con la aparición de arritmias.
- Si aparecen reacciones de tipo alérgicas de la piel o las mucosas, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si Ud. padece de glaucoma de ángulo cerrado.
- Si Ud. padece de hipertrofia benigna de próstata.
- Si Ud. padece de algún tipo de obstrucción intestinal.
- Si Ud. padece de megacolon (ensanchamiento del colon).
- Si Ud. padece de edema agudo de pulmón.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de máquinas ya que puede alterar la capacidad de reacción o pueden aparecer mareos, somnolencia o vértigo.

Uso de Bronax Flex CB con otros medicamentos



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Debe informar al médico en caso que esté en tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo la aspirina.
- Ticlopidina, heparina, medicamentos trombolíticos (medicamentos para la coagulación de la sangre).
- Litio (medicamento para tratamiento psiquiátrico).
- Metotrexato (medicamento para tratar la artritis reumatoidea, tumores y otras enfermedades inflamatorias).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial (inhibidores de la enzima convertidora, betabloqueantes, vasodilatadores, diuréticos).
- Colestiramina (medicamento para tratar el aumento del colesterol en sangre).

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de una cápsula blanda de Bronax Flex CB por día, preferentemente después de las comidas.

Si toma más Bronax Flex CB del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Bronax Flex CB:

No tome una dosis doble para compensar las cápsulas blandas olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables observados son:

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal fuerte, malestar estomacal, flatulencias, falta de apetito, sequedad de boca.
- Dolor de cabeza, mareos, vértigo, somnolencia, zumbidos en los oídos.
- Erupción y picazón de la piel.
- Hinchazón de los tobillos o piernas por retención de líquido (edemas), aumento de la presión arterial, ataque al corazón (infarto), ataque cerebral (accidente cerebrovascular), aumento de la frecuencia de los latidos del corazón (taquicardia).
- Sangre en la orina, alteraciones para orinar.
- Aumento de las transaminasas del hígado en sangre.
- Disminución de los glóbulos rojos en sangre.
- Alteraciones visuales.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

Ingredientes activos: Meloxicam 15,00 mg; Pridinol mesilato 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Gelatina; Solución de sorbitol; Colorante amarillo ocaso (CI 15985); Hidróxido de potasio 43 %; Polietilenglicol 400; Povidona; Agua purificada; Triglicéridos de cadena media trazas; Lecitina de soja trazas.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Bronax Flex CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.



MODO DE CONSERVACIÓN
Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco desde 15°C hasta 30°C

No utilice Bronax Flex CB después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 59.073

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.

Fecha de última revisión:

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47511120- ROEMMERS - Inf pacientes - Certificado N59.073.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 15:42:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 15:42:23 -03:00