



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-55475793-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-55475793-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVÓN / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 160 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 32.976.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVÓN / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: JARABE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 160 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-93311207-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-55475793-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.28 18:11:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 18:11:29 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

BISOLVON® BROMHEXINA

**Jarabe - 8 miligramos / 5 mililitros
120 mililitros**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿Qué contiene Bisolvon®?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Clorhidrato de bromhexina..... 160 miligramos.

Los componentes inactivos son maltitol líquido, sucralosa, mentol, aroma de cereza, aroma de chocolate, ácido benzoico y agua purificada.

Acciones:

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

¿Para qué se usa Bisolvon®?

Enfermedades respiratorias que pueden ser agudas o crónicas dependiendo de su duración, como por ejemplo catarro bronquial, y tos con producción de flema.

Actúa como mucolítico, es decir, fluidifica los depósitos mucosos en las vías respiratorias y facilita su eliminación.

Bisolvon está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

¿Qué personas no pueden recibir Bisolvon®?

No use este medicamento si usted:

- a) Sabe que es alérgico al principio activo o componentes inactivos de la fórmula (ver arriba).
- b) Está amamantando
- c) Tiene úlcera gastroduodenal.
- d) Tiene dificultad para expectorar.
- e) Tiene asma.
- f) Tiene enfermedades de hígado o riñón o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bisolvon®?

Consulte 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.
- Como medida de precaución, es preferible evitar tomar Bisolvon si está embarazada.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Si padece infecciones respiratorias agudas.
- Bisolvon® contiene 7,5 g de maltitol por dosis diaria total recomendada. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deberían tomar esta medicación. Este producto podría tener un leve efecto laxante.
- No se han reportado interacciones desfavorables, clínicamente relevantes con otros medicamentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Bisolvon / Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Bisolvon / Bromhexina y consulte a su médico inmediatamente. Tales reacciones podrían ser síntomas de enfermedades cutáneas graves caracterizadas por descamación de la piel y de reacciones adversas cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). La mayor parte de estas podrían deberse a enfermedades graves ya presentes o al uso simultáneo de otros medicamentos.

Además de la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la necrólisis epidérmica tóxica (NET), podría advertir síntomas no específicos similares a los de la gripe, como por ejemplo fiebre, escalofríos, goteo nasal (rinitis), tos y dolor de garganta. A causa de estos síntomas engañosos es posible que inicie un tratamiento sintomático con una terapia para la tos y el resfriado.

SOBREDOSIS: No se han reportado síntomas específicos en humanos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bisolvon®?

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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** Dolor en la parte superior en el abdomen, náuseas, vomito y diarrea.

- **Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):** Reacciones de hipersensibilidad, Exantema, rash, erupción cutánea, urticaria (aparición de manchas rojas sobre la piel).
- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Reacción anafiláctica tales como choque anafiláctico, broncoespasmo (restricción de los bronquios que dificulta la respiración), angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito, reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Si experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo se usa Bisolvon®?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

El envase contiene un vasito dosificador para facilitar el cálculo de la dosis con marcas de 2,5 ml, 5 ml, 7,5mL y 10mL

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: (más de 30-35 kg de peso) 5 mL tres veces por día, o sea cada 8 horas.

Pacientes diabéticos: Si sufre de diabetes puede tomar Bisolvon, ya que no contiene azúcar.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. No han sido reportados en humanos síntomas específicos por sobredosis.

En Argentina: ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA. HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ tel. (011) 4962-6666/2247, HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS tel. (011) 4658-7777/4654-6648, HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767 OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

En Paraguay: Ante una eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas - Centro Nacional de Toxicología - tel. 220-418. Gral. Santos y Teodoro Mangelos.

En Uruguay: En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida

Italia s/n piso 7 TEL: 1722.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Bisolvon®?

En Argentina: ANMAT responde: 0800-333-1234. sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682(OTC).

En Paraguay: Tel. 021-614.661.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C protegido de la luz y humedad.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO/NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

Elaborado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra – CNPJ/MF. N°60.831.658/0021-10.

Argentina: Importado por sanofi-aventis Argentina S.A. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires. Tel.: 011 4732 5000. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 32.976. Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Paraguay: Representante exclusivo en Paraguay: sanofi – aventis Paraguay S.A. Costanera y Calle 3, Parque Industrial Barrail Asunción – Paraguay. D.T.: Jefferson L. Garbin Reg. Prof. N° 4372. Venta autorizada por D.N.V.S. del M.S.P y B.S. Reg. San. N°: 09843-04-EF. No conservar por encima de 30°C. Venta libre en farmacias. En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Uruguay: Representante e importador en Uruguay: sanofi-aventis Uruguay S.A. Edif. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 piso 7 11300 – Montevideo Reg. M.S.P. N° 35.974 Venta libre en condiciones reglamentarias. Siga correctamente e modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico. Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage. Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°). Fabricado para: sanofi-aventis S.A., Barcelona, España.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS_V1.0_Bisolvon jarabe_PIP_sav002/Ago.20–Aprobado por: Disposición N°



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568

CCDS_V1.0_Bisolvon jarabe_PIP_sav002/Ago.20

Página 4 de 4



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-2021-55475793 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.01 09:00:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.01 09:00:52 -03:00