



"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°

3737

BUENOS AIRES, 11 ABR 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14114-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada APROMICE / ACETILCISTEINA, forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL, Certificado n° 54.395.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 3737

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará APROMICE 600, la nueva concentración de N-ACETILCISTEINA 600 mg, para la forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.395 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 214 a 219, se desglosan fs. 214-215; prospectos de fs. 276 a 290, se desglosa de fs. 276 a 280; e información para el paciente de fs. 261 a 275, se desglosa



"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° **373**

de fs. 261 a 265.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

C

Expediente n° 1-47-14114-14-1

DISPOSICIÓN N°

my

MEG

[Signature]

3737

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°.....**3.737**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.395, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: APROMICE 600
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 600 mg
- EXCIPIENTES: ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 45 mg, SUCRALOSA 23 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 13 mg, AZUCAR c.s.p. 5 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE DE FOLIA COTEADA: PAPEL/POLIETILENO COEXTRUDADO/ALUMINIO/POLIETILENO COEXTRUDADO; ENVASES QUE CONTIENEN 5 y 10 SOBRES CON 5 g DE POLVO Y ENVASES HOSPITALARIOS CON 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 Y 1000 SOBRES CON 5 g DE POLVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

CJ

MESES
24

→



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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO ZURLO y CIA. S.R.L.: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); LABORATORIO DICO FAR S.R.L.: FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PARTIDO TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) y LABORATORIO BERNABO S.A.: TERRADA 2346, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DEL POLVO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1113/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17077-06-4

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización n° 54.395, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 ABR 2016**

Expediente n° 1-47-14114-14-1

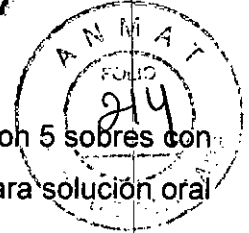
DISPOSICIÓN N°

mv

3737


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3737



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario
Industria Argentina

Contenido: Envase con 5 sobres con
polvo para solución oral

APROMICE 600
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Polvo para Solución Oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

11 ABR 2016

Cada sobre de 5g de polvo contiene:

N-acetilcisteína	600 mg
Esencia de frutilla en polvo	45 mg
Sucralosa	23 mg
Esencia de naranja en polvo	13 mg
Azúcar c.s.p.	5 g

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

37317


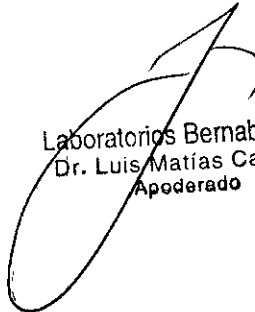


Elaborado en: Terrada 2346 - CABA

Envasado y Acondicionado en:

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero,
Provincia de Buenos Aires y/o Virgilio 844/56, CABA.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10 sobres, siendo los sobres de 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 100 de uso hospitalario.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Prospecto Información para el Paciente

37517



APROMICE 600
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Polvo para Solución Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.


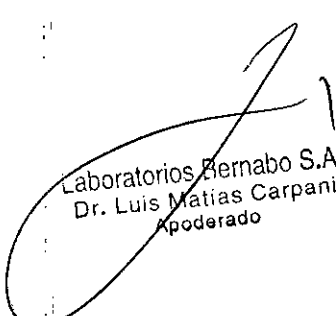
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

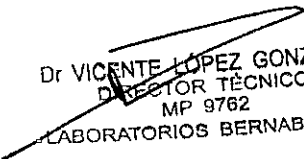
- Contenido del prospecto :

1. ¿Qué es Apromice 600 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice 600?
3. ¿Cómo tomar Apromice 600?
4. Posibles efectos adversos.
5. Sobredosificación
6. Conservación de Apromice 600
7. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Apromice 600 y para qué se utiliza?

Apromice 600 contiene el principio activo N-Acetilcisteína que pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

37317



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice 600

-No tome Apromice 600:

- Si es alérgico a la N-acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.
- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 14 años.

- Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Apromice 600 si padece asma u otros problemas respiratorios. No tomar Apromice 600 simultáneamente con nitroglicerina ya que produce un efecto vasodilatador o inhibición de la agregación plaquetaria de esta última sustancia.

- Toma de Apromice 600 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar Apromice 600 conjuntamente con éstos.

Cuando se encuentre en tratamiento simultáneo con ciertos antibióticos (ampicilina , tetraciclinas, macrolidos , cefalosporinas y anfotericina B) tome la N-Acetilcisteína luego de las 2 horas de tomar esos medicamentos .

Con nitroglicerina administrada simultáneamente , se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia.

- Toma de Apromice 600 con alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Apromice 600 con alimentos y bebidas.


Dr VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

3737



- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando Apromice 600 sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

3. Cómo tomar Apromice 600

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

La presencia de un leve olor sulfúreo en el preparado no indica que éste esté alterado, sino que es propia del principio activo N-acetilcisteína.

Adultos y niños mayores de 14 años: Disolver un sobre en un vaso conteniendo entre 150 y 200 ml de agua agite hasta la disolución completa. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso. Si tiene una afección aguda tómelo por 5 a 7 días.

- Si toma más Apromice 600 del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o centro de Toxicología.

- Si olvidó tomar Apromice 600:

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Es preferible que consulte a su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

- Si interrumpe el tratamiento con Apromice 600

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Apromice 600.

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

37317



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Apromice 600 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente, se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Sobredosificación

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

"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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

5. Conservación de Apromice 600

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Apromice 600 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C

Dr VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MIL 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



6. Contenido del envase e información adicional de Apromice 600

El principio activo de Apromice 600 es N-acetilcisteína.

Los demás componentes son:

Esencia de frutilla en polvo, Sucralosa, Esencia de naranja en polvo y azúcar

- Aspecto del producto y contenido del envase

Apromice 600 son sobres conteniendo 5g de polvo para solución oral.

Cada envase contiene 5 y 10 sobres según la presentación. Los envases hospitalarios tienen 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 sobres.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



Proyecto de Prospecto Interno

APROMICE 600
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Polvo para Solución Oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada sobre de 5 g de polvo contiene:

N-acetilcisteína	600 mg
Esencia de frutilla en polvo	45 mg
Sucralosa	23 mg
Esencia de naranja en polvo	13 mg
Azúcar c.s.p.	5 g

Acción Terapéutica:

Código ATC R05CBO1

Mucolítico de las vías respiratorias.

Indicaciones:

La N-acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa. También esta indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Acción Farmacológica:

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N- acetil cisteína no despolimerisa las proteínas ni ejerce función alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos. La N- acetil cisteína no interfiere con los mecanismos naturales de defensa.

La N- acetil cisteína fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



Farmacocinética:

Las concentraciones sericas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N- acetil cisteína es de 1 hora 35 minutos.

Posología – Modo de Administración:

Adultos y niños mayores de 14 años: La posología media recomendada es de 600 mg , 1 sobre por día de N-Acetilcisteína vía oral. Disolver el contenido del sobre en un vaso conteniendo entre 150 y 200 ml de agua y agitar hasta la disolución total del polvo. En afecciones agudas la duración del tratamiento es de 5 a 7 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína o alguno de los excipientes.

Úlcera gastroduodenal.

Asma o insuficiencia respiratoria grave ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Niños menores de 14 años.

Advertencias:

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, si no que es propia del principio activo.

Precauciones:

Se debe controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso que el broncoespasmo persiste se debe suspender el tratamiento con N-acetilcisteína. Se informó que la administración simultanea con nitroglicerina, produce un efecto vasodilatador o inhibición de la agregación plaquetaria de esta sustancia.

Interacciones Medicamentosas:

No asociar con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina). Durante el uso combinado con antitusígenos puede disminuir los reflejos tusígenos y puedo producirse una acumulación de las secreciones.

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas y anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de 2 horas en las ingestas cuando existe un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia.

Empleo en embarazo y lactancia:

Si bien los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico en el embarazo se desaconseja su uso.

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

Empleo en población pediátrica:

Los niños menores de 14 años no pueden utilizar el producto debido a la alta concentración del principio activo.

Empleo en insuficiencias hepática: Considerando que la N-acetilcisteína puede causar vómitos los pacientes con hemorragias digestivas (Varices esofágicas) deben ser tratados con prudencia.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Sobredosificación:

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Dr VICENTE ~~NOPEZ~~ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes.
Posteriormente tratamiento sintomático.

“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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C

Presentación:

Envases conteniendo 5y 10 sobres. Los envases hospitalarios tienen 12, 14, 15,20,24,28,30,36,40,50,60,70,80,90,100, 200, 500 y 1000 sobres.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346 - CABA

Envasado y Acondicionado en:

Dr VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3737



Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero,
Provincia de Buenos Aires
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...

Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.