República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9084-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-64792851-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5633-APN-DGA#ANMAT por la cual se autoriza el cambio de rótulos y prospecto de la Especialidad Medicinal NICOTINELL, Certificado Nº 39.700.

Que el error detectado recae en el primer considerando y en el artículo 1º en la omisión de dos formas farmacéuticas y sus rótulos y prospectos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el primer considerando y el Articulo 1º de la Disposición DI-2019-5633-APN-DGA#ANMAT,

Donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, autorizado por el Certificado N° 39700.”

Debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg; NICOTINELL PASTILLAS MENTA /NICOTINA , Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / NICOTINA 1mg. y 2 mg…; NICOTINELL TTS 10/ 20 /30 /NICOTINA , Forma farmacéutica y concentración : PARCHES TRASDERMICOS / NICOTINA 17.5 mg / 35 mg / 52.5 mg. autorizados por el Certificado N° 39700”.

Donde dice : “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-47917900-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-47917769-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47917648- APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47915088-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47914936-APNDRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-47914778-APN-DRRIIYRP#ANMAT”.

Debe decir : “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-47917900-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-47917769-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47917648-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47915088-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47914936-APNDRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-47914778-APN-DRRIIYRP#ANMAT; NICOTINELL PASTILLAS MENTA / NICOTINA , Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / NICOTINA 1 mg y 2 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos IF-2019-87752174-APN-DRRIIYRP#ANMAT y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-87751399-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-87751201-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-87751066-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y NICOTINELL TTS 10/ 20 /30 / NICOTINA , Forma farmacéutica y concentración : PARCHES TRASDERMICOS / NICOTINA 17.5 mg / 35 mg / 52.5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos IF-2019-87750854-APN-DRRIIYRP#ANMAT y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-87750701-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-87750507-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-87750293-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-87750162-APN-DRRIIYRP#ANMAT”.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-64792851-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:48:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:48:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

NICOTINELL PASTILLAS MENTA
NICOTINA 1 mg / 2 mg
Pastillas para disolver en la boca

VENTA LIBRE **INDUSTRIA SUIZA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Cada pastilla de 1 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 1 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Anhídrido Silícico Coloidal, Dispersión de Poliacrilato 30%, Goma Xántica, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Aroma Alia.

Cada pastilla de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 2 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Anhídrido Silícico Coloidal, Dispersión de Poliacrilato 30%, Goma Xántica, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Aroma Alia.

ACCIÓN: Adyuvante nicotínico para dejar de fumar.

¿PARA QUÉ SE USA NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Las pastillas de Nicotina están indicadas como adyuvantes para dejar de fumar, en la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo los deseos intensos en fumadores:

- Dejando completamente o,
- Reduciendo gradualmente el hábito de fumar o,
- Necesitando abstenerse temporariamente cuando fumar no está permitido.

Las pastillas de Nicotina deberían preferentemente ser usadas en combinación con un programa de apoyo conductual debido a que normalmente mejora el porcentaje de éxito. El objetivo final es el cese permanente del uso del tabaco.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-67202162-APN-DGAHXNMANMAT

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

No use este medicamento si Ud. es:

- alérgico a la Nicotina o a cualquier otro ingrediente en la pastilla
- es menor de 18 años.

Contiene aceite de soja. Si Ud. es alérgico al maní o la soja, no utilice este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Tenga especial cuidado si Ud.:

- Tiene diabetes, Ud. debería monitorear sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente que lo usual cuando comienza a utilizar las pastillas de nicotina. Sus requerimientos de insulina o medicación pueden cambiar.
- Tuvo un ataque cardíaco reciente, accidente cerebrovascular o sufre de problemas severos en el ritmo cardíaco o dolor en el pecho, Ud. debería tratar de dejar de fumar sin utilizar ningún producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina a menos que su médico le aconseje su uso.
- Tiene cualquier problema cardíaco, Ud. debería consultar con su médico antes de usar cualquier producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina. Mientras está utilizando un producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina, Ud. puede experimentar un aumento de sus problemas cardíacos, el uso del producto debería ser reducido o discontinuado.
- Sufre de enfermedad de riñones o hígado.
- Tiene úlceras estomacales o duodenales, o inflamación del esófago (pasaje entre la boca y el estómago) porque la terapia de reemplazo puede agravar sus síntomas.
- Ha experimentado alguna vez convulsiones.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes del producto:

Contiene 9,8 mg de sodio por pastilla.

Contiene Aspartamo, una fuente de Fenilalanina. Esto puede ser dañino en personas con una enfermedad metabólica hereditaria llamada fenilcetonuria.

Contiene Lactosa. Si Ud. no puede tolerar la galactosa o la fructosa no utilice este producto.

Contiene Maltitol. Si Ud. no tolera el Maltitol no utilice este producto.

Embarazo y Lactancia

Si Ud. está embaraza, Ud. debería dejar de fumar sin utilizar terapias de reemplazo de nicotina. Sin embargo, si Ud. ha intentado y esto no ha funcionado, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser solamente utilizada a partir del consejo de un médico para ayudarla a dejar de fumar.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-83706164-APN-DRAHYRM#ANMAT

Si Ud. está dándole el pecho a su bebé, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser únicamente utilizada a partir del consejo de un médico porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, a continuación, se listan de acuerdo a la probabilidad en que pueden ocurrir:

- Síntomas de reacción alérgica severa que incluyen repentina sibilancia u opresión del pecho, sarpullido o sensación de desmayo
- Siente los latidos de su corazón (Palpitaciones)
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Falta de aire
- Las pastillas pueden causar que su boca o lengua estén ligeramente doloridas o irritadas
- Dolor o inflamación de garganta
- Tiene náuseas
- Malestar estomacal
- Diarrea
- Indigestión/Acidez
- Flatulencia
- Hipo
- Aumento de la secreción de saliva
- Constipación
- Dificultad para tragar
- Dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos
- Insomnio
- Tos
- Boca seca

¿CÓMO SE USA NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Vía de administración: Oral.

Si Ud. fuma 20 o más cigarrillos por día, Ud. debería utilizar las pastillas de 2 mg; de lo contrario, se recomienda el uso de las pastillas de 1 mg.

Utilice de acuerdo al siguiente esquema de dosificación de 12 semanas:

Semanas 1 a 6	1 pastilla cada 1 a 2 horas. Utilice al menos 8-12 pastillas/día durante las primeras 6 semanas
Semanas 7 a 9	1 pastilla cada 2 a 4 horas
Semanas 10 a 12	1 pastilla cada 4 a 8 horas
Unidades máximas por día	No utilice más de 15 pastillas de 2 mg/día o 24 pastillas de 1 mg/día

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-03206164-APN-DRAHXNMEANMAT

Si un evento adverso ocurre con el uso de una dosis alta de pastillas de nicotina (pastillas 2 mg), se recomienda utilizar una dosis más baja (pastillas 1 mg) o consultar con su médico.

Instrucciones de uso

Comience a utilizar el producto el día que deje de fumar. Para poder dejar de fumar exitosamente con este tratamiento, Ud. debería dejar de fumar completamente.

Use 1 pastilla cuando tenga el deseo de fumar; no utilizar más de 1 pastilla a la vez ni más de 1 pastilla por hora.

No mastique ni trague la pastilla. No coma o tome mientras Ud. tenga una pastilla en su boca.

Evite tomar bebidas ácidas como café o gaseosa 15 minutos antes de chupar la pastilla porque pueden afectar la absorción de nicotina.

Duración del Uso cuando es utilizada para:

- *Cesación abrupta*

Para mejores resultados, se recomienda que complete el tratamiento de 12 semanas.

Si Ud. todavía está utilizando la pastilla de nicotina luego de las 12 semanas, Ud. debería gradualmente reducir la dosis de nicotina y discontinuarla cuando la dosis sea reducida a 1-2 unidades/día.

Si Ud. todavía está utilizando la pastilla de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

- *Cesación gradual o cuando fumar no está permitido*

Si una reducción en el número de cigarrillos por día no ha sido lograda luego de 6 semanas, debería consultar con su médico.

Si Ud. todavía está utilizando las pastillas de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

Combinación de Nicotinell Pastillas con Nicotinell Parches

Si Ud. ha fallado el tratamiento con solamente Nicotinell pastillas, Ud. puede utilizar Nicotinell Parches en conjunto con Nicotinell pastillas. Esto mejorará sus chances de dejar de fumar.

Se recomienda el uso de la terapia combinada en conjunto con el consejo y soporte de un médico.

La dosis máxima diaria para la terapia combinada es un parche de Nicotinell TTS30 con:

	Concentración	Unidades máximas por día
Nicotinell Pastillas Menta	1 mg	15 unidades por día

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co. Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co. Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-85202164-APN-DRRHYNP#ANMAT

Lea el prospecto de Nicotinell TTS30 antes de utilizar.

Las pastillas de Nicotina pueden ser utilizadas con los parches de Nicotina hasta por 12 semanas incluyendo el período de reducción de la dosis.

El uso de los parches de Nicotina en conjunto con las pastillas es recomendado en fumadores intensos (usuarios que fuman más de 20 cigarrillos por día o fuman su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse).

Terapia combinada inicial

Comience el tratamiento con un parche de Nicotinell TTS30 en combinación con Nicotinell pastillas. Utilice al menos 4 pastillas por día. En la mayoría de los casos, 5-6 pastillas/día son suficientes.

Usualmente, el tratamiento puede durar por 6-12 semanas. Luego, Ud. debería reducir la dosis de nicotina gradualmente.

Puede realizar esto mediante alguna de las siguientes alternativas:

– *Alternativa 1*

Utilice parches de menor concentración, por ejemplo: Nicotinell TTS20 por 3-6 semanas seguido de Nicotinell TTS10 por otras 3-6 semanas en conjunto con la dosis inicial de Nicotinell pastillas. Luego, reduzca el número de pastillas gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis).

Si Ud. necesita utilizar la combinación de Nicotinell parches con Nicotinell pastillas por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

– *Alternativa 2*

Discontinúe el uso del parche y reduzca el número de pastillas gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).

Si Ud. necesita utilizar la combinación de Nicotinell parches con Nicotinell pastillas por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

Reducción de la dosis de nicotina

Dosis recomendadas para la terapia combinada:

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-85706164-APN-DGAHXRM#ANMAT

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Período de Tiempo	Parche	Pastillas
Tratamiento inicial		
Primeras 6-12 semanas	1 parche de Nicotinell TTS30/ 24 horas	De ser necesario: Dosis recomendada 5-6 unidades/día
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS20/ 24 horas	Continúe utilizando las pastillas de ser necesario
Próximas 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS10/ 24 horas	Continúe utilizando las pastillas de ser necesario
Hasta 12 meses	-	Reducir el número de pastillas gradualmente
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 2		
Hasta 12 meses	-	Continuar reduciendo el número de pastillas gradualmente

¿QUÉ DEBO ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si Ud. utiliza muchas pastillas de nicotina, puede comenzar a sentirse enfermo, mareado o mal. Discontinúe el uso de las pastillas y consulte a su médico inmediatamente.

Hasta pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y posiblemente de riesgo de vida en niños. Si se sospecha de envenenamiento en un niño, consulte con su médico inmediatamente.

Pueden experimentarse: piel pálida, aumento de la sudoración, contracción muscular involuntaria, trastornos sensoriales y confusión.

En sobredosis muy grandes, pueden ocurrir: agotamiento, convulsiones, presión arterial baja llevando al colapso circulatorio o falla respiratoria.

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-07200164-APN-DGRHAUM#ANMAT

CONSERVAR A MENOS DE 25°C.

Elaborado por: Swiss Co Services AG, Bahnhofstrasse 14-4334 Sisseln, Suiza.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Presentaciones:
Envases conteniendo 36 pastillas.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.
©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN
[LOGO]

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87752174-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 PROSP PASTILLAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:52:29 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:52:30 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - ESTUCHE

NICOTINELL PASTILLAS MENTA
NICOTINA 1 mg

VENTA LIBRE **INDUSTRIA SUIZA**

36 Pastillas para disolver en la boca

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Cada pastilla de 1 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 1 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Anhídrido Silícico Coloidal, Dispersión de Poliacrilato 30%, Goma Xántica, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Aroma Alia.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A MENOS DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Swiss Co Services AG, Bahnhofstrasse 14-4334 Sisseln, Suiza.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.
©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN
[LOGO]

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-85706369-APN-DRHAYNMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87751399-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT SEC PAST 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:51:00 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:51:01 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - ESTUCHE

NICOTINELL PASTILLAS MENTA
NICOTINA 2 mg

VENTA LIBRE **INDUSTRIA SUIZA**

36 Pastillas para disolver en la boca

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Cada pastilla de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 2 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Anhídrido Silícico Coloidal, Dispersión de Poliacrilato 30%, Goma Xántica, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Aroma Alia.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A MENOS DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Swiss Co Services AG, Bahnhofstrasse 14-4334 Sisseln, Suiza.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.
©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN
[LOGO]

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.595

GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.595

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87751201-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT SEC PAST 2g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:50:38 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:50:38 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - BLÍSTER

NICOTINELL PASTILLAS MENTA 1 mg
NICOTINA

Pastillas para disolver en la boca

PROYECTO DE RÓTULO - BLÍSTER

NICOTINELL PASTILLAS MENTA 2 mg
NICOTINA

Pastillas para disolver en la boca

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Reza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.595

GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.595

IF-2019-87706062-APN-DERHYRMEANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87751066-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT PRIM PAST

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:50:23 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:50:24 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

NICOTINELL TTS 10/20/30
NICOTINA 17,5 mg/35 mg/52,5 mg

Parches transdérmicos

VENTA LIBRE **Industria Alemana**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS?

Cada parche transdérmico contiene:

TTS10
Ingrediente Activo: Nicotina 17,5 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 10 cm^2 libera 7 mg de Nicotina cada 24 horas.

TTS20
Ingrediente Activo: Nicotina 35 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 20 cm^2 libera 14 mg de Nicotina cada 24 horas.

TTS30
Ingrediente Activo: Nicotina 52,5 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 30 cm^2 libera 21 mg de Nicotina cada 24 horas.

ACCIÓN: Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿PARA QUÉ SE USA NICOTINELL TTS?

Los parches de Nicotina están indicados como adyuvantes para dejar de fumar, en la dependencia al tabaco mediante el alivio y/o prevención de los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo los deseos intensos en fumadores:

- Dejando completamente de fumar ó
- Necesitando abstenerse temporariamente cuando fumar no está permitido.

Los parches de Nicotina deberían preferentemente ser usados en combinación con un programa de apoyo conductual debido a que normalmente mejora el porcentaje de éxito. Los parches de Nicotina pueden ser usados en combinación con otras formas de Terapia de

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-03200864-APN-DERHAN#ANMAT

Reemplazo de Nicotina cuando sea apropiado. El objetivo final es el cese permanente del uso del tabaco.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR NICOTINELL TTS?

No use este medicamento si Ud. es:

- alérgico a la Nicotina o cualquier otro ingrediente en los parches
- menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR NICOTINELL TTS?

Tenga especial cuidado si Ud.:

- Tiene diabetes, Ud. debería controlar sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente que lo usual cuando comienza a utilizar el parche de nicotina. Su requerimiento de insulina o medicación podría cambiar.
- Tuvo un ataque cardíaco reciente, accidente cerebrovascular o sufre de problemas severos del ritmo cardíaco, Ud. debería tratar de dejar de fumar sin utilizar los parches a menos que su médico le aconseje su uso. Consulte con su médico si Ud. experimenta un aumento de sus problemas cardíacos.
- Tiene cualquier problema cardíaco, Ud. debería utilizar parches de nicotina con pastillas/chicles de nicotina solamente si su médico le aconseja su uso.
- Sufre de enfermedad renal o hepática.
- Ha alguna vez experimentado convulsiones.
- Tiene úlceras estomacales o duodenales o una inflamación del esófago (pasaje entre la boca y el estómago) porque la terapia de reemplazo de nicotina puede agravar sus síntomas.

Los parches usados de nicotina contienen suficiente nicotina residual para ser dañinos en niños. Mantener todos los medicamentos fuera del alcance y la vista de los niños.

Ud. no debería utilizar su parche durante procedimientos de Imágenes por Resonancia Magnética.

Embarazo y Lactancia

Si Ud. está embarazada, Ud. debería dejar de fumar sin utilizar una terapia de reemplazo de nicotina. Dejar de fumar completamente es por lejos la mejor opción. Sin embargo, si Ud. ha intentado y esto no ha funcionado, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser solamente utilizada bajo consejo de un médico para ayudarla a dejar de fumar.

Si Ud. está dándole el pecho a su bebé, Ud. debería primero dejar de fumar sin utilizar terapia de reemplazo de nicotina. Sin embargo, si Ud. ha intentado y ha fallado en dejar de fumar, la terapia de reemplazo de nicotina solamente puede ser utilizada a partir del consejo de su médico porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N. 14.169 M.P. 16.996

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N. 14.169 M.P. 16.996

IF-2019-87200864-APN-DNAME#ANMAT

¿CÓMO SE USA NICOTINELL TTS?

Los parches transdérmicos de nicotina pueden ser utilizados solos o en combinación con chicles o pastillas de Nicotina.

Para dejar de fumar exitosamente con este tratamiento, Ud. debería dejar de fumar completamente.

- **Tratamiento con Nicotinell TTS - Parches Transdérmicos únicamente**

Para mejores resultados, se recomienda completar el tratamiento de 10 semanas (8 semanas para fumadores leves).

Si Ud. todavía está utilizando el parche luego de 12 meses, consulte con su médico.

- **Combinación de Nicotinell Parches con Nicotinell Chicles o Pastillas**

Si Ud. ha fallado el tratamiento solamente con Nicotinell Parches/Chicles o Pastillas, puede utilizar Nicotinell Parches en conjunto con Nicotinell Chicles/Pastillas. Esto mejorará sus chances de dejar de fumar.

Se recomienda el uso de terapia combinada en conjunto con el soporte y consejo de un médico. El uso de parches de nicotina con chicles/pastillas se recomienda en fumadores severos (aquellos que fuman más de 20 cigarrillos por día o fuman su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse). La dosis máxima diaria para la terapia combinada es un parche de Nicotinell TTS 30 con:

Producto	Concentración	Cantidad Máxima de Unidades por día
Nicotinell Chicles	2 mg	15 unidades/día
Nicotinell Pastillas Menta	1 mg	

Las pastillas o chicles de nicotina pueden utilizarse con la terapia de parches de nicotina hasta por 12 semanas incluyendo el régimen de reducción de la dosis.

Terapia combinada Inicial

Comenzar el tratamiento con un parche de Nicotinell TTS 30 en combinación con Nicotinell Chicles/Pastillas. Utilice al menos 4 chicles/pastillas por día. En la mayoría de los casos, 5-6 chicles/pastillas por día son suficientes.
En casos normales, el tratamiento puede durar por 6-12 semanas. Luego, Ud. debería reducir la dosis de nicotina gradualmente. Ud. puede realizar esto mediante la Alternativa 1 o la Alternativa 2:

- **Alternativa 1:**

Utilice parches de menor concentración, por ejemplo, Nicotinell TTS 20 por 3-6 semanas seguido de Nicotinell TTS 10 por otras 3-6 semanas en conjunto con la dosis inicial de Nicotinell

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Torre
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N. 14.130 M.P. 16.395

Cecilia de la Torre
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.130 M.P 16.395

IF-2019-65700852-APN-DNPM#ANMAT

chicles/pastillas. Luego, reduzca el número de chicles o pastillas gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).
Si Ud. necesita utilizar la combinación del parche de nicotina con chicles/pastillas de nicotina por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

ó

– **Alternativa 2:**

Discontinúe el uso del parche y reduzca el número de chicles/pastillas gradualmente.
La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).
Si Ud. necesita utilizar la combinación del parche de nicotina con chicles/pastillas de nicotina por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

Dosis recomendada:

Período de tiempo	Parche	Chicle/Pastilla
Tratamiento Inicial		
Primeras 6-12 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 30	De ser necesario: Dosis recomendada 5-6 unidades por día
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 20	Continuar utilizando chicles/pastillas de ser necesario
Próximas 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 10	Continuar utilizando chicles/pastillas de ser necesario
Hasta 12 meses	-	Reducir el número de chicles/pastillas gradualmente
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 2		
Hasta 12 meses	-	Continuar reduciendo el número de chicles/pastillas gradualmente

Instrucciones de Uso:

- Aplique el parche en su pecho, espalda, parte superior del brazo o cadera en un área donde la piel que esté limpia, seca, sin vello y sin lastimaduras.

- Con su mano sostenga toda la superficie del parche, presione sobre la piel por 10-20 segundos. Asegúrese que el parche se adhiere apropiadamente en los bordes.

- Para minimizar el riesgo de irritación cutánea, no aplique el parche transdérmico de nicotina en el mismo lugar dos veces seguidas. En su lugar, Ud. debería dejar pasar una semana antes de utilizar nuevamente el mismo lugar. Esto previene que la piel se vuelva irritada (roja) o dañada.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-85700864-APN-DNPM#ANMAT

- Lave sus manos luego de aplicar el parche transdérmico para evitar irritación de sus ojos y nariz con la nicotina de sus dedos.

Luego de remover, el parche utilizado debe ser desechado con cuidado y mantenido fuera de la vista y alcance de los niños.

Cuando Ud. remueve el parche, dóblelo a la mitad con el lado adhesivo hacia adentro y colóquelo dentro del sachet del cual acaba de sacar su nuevo parche.

Deseche el sachet conteniendo el parche usado cuidadosamente, asegurándose que se encuentre fuera del alcance de los niños o las mascotas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO NICOTINELL TTS?

Discontinúe el uso del producto y consulte a su médico:

- Si Ud. experimenta síntomas de reacción alérgica severa que pueden incluir repentinas sibilancias u opresión del pecho, sarpullido y sensación de desmayo.
- Si Ud. experimenta ritmo cardíaco rápido o irregular
- Cuando utiliza este producto, Ud. puede experimentar: enrojecimiento, picazón, ardor o sensación de hormigueo en el sitio de aplicación. Esto usualmente desaparece rápidamente luego de remover el parche.
- Sarpullidos u otras reacciones cutáneas en el sitio de aplicación
- Siente los latidos de su corazón (Palpitaciones)
- Falta de aire
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Constipación
- Dolor muscular y articular
- Trastornos del sueño incluyendo falta de sueño (insomnio) y sueños anormales
- Dolor de Cabeza, mareos, náuseas, vómitos
- Indigestión
- Nerviosismo
- Tos
- Dolor o inflamación de garganta
- Boca seca
- Cansancio o debilidad
- Temblor
- Sensibilidad de la piel a la luz solar
- Si tiene enrojecimiento de la piel, hinchazón o sarpullido. Es más probable tener estas reacciones si Ud. tiene un antecedente de dermatitis.

¿QUÉ DEBO HACER SI USÉ UNA CANTIDAD EXCESIVA, O SI INGERÍ EL PRODUCTO?

Si Ud. utiliza demasiados parches al mismo tiempo, Ud. puede comenzar a sentirse nauseoso, mareado y mal. Remueva todos los parches y lave la piel con agua, y seque. Consulte con su médico inmediatamente.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-83200852-APN-DRAHXRM#ANMAT

Hasta pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y posiblemente con riesgo de vida en niños. Si se sospecha de envenenamiento en un niño, consulte con su médico inmediatamente.

Ud. puede experimentar palidez, aumento de la sudoración, contracciones musculares involuntarias, trastornos sensoriales y confusión.

Con sobredosis muy grandes pueden ocurrir: agotamiento, convulsiones, baja presión arterial llevando al colapso circulatorio o falla respiratoria.

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Presentaciones:
Envases conteniendo 21 parches transdérmicos.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.
©[Año] GSK o licenciante.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.130 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.130 M.P 16.995

IF-2019-85700852-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87750854-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 PROSP PARCHES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:49:59 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:50:00 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

NICOTINELL TTS 10
NICOTINA 17,5 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
21 Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 10?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 17,5 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 10 cm^2 libera 7 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-83200702-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87750701-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT SEC PARCHE 10

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:49:44 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:49:44 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

NICOTINELL TTS 20
NICOTINA 35 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
21 Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 20?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 35 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 20 cm^2 libera 14 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-83200507-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87750507-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT SEC PARCHE 20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:49:24 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:49:24 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

NICOTINELL TTS 30
NICOTINA 52,5 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
21 Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 30?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 52,5 mg.
Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 30 cm^2 libera 21 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800-888-6006 o escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-85200203-APN-DRAHXRM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87750293-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT SEC PARCHE 30

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:48:58 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:48:59 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

NICOTINELL TTS 10
NICOTINA 7 mg/24h

7 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

NICOTINELL TTS 20
NICOTINA 14 mg/24h

14 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

NICOTINELL TTS 30
NICOTINA 21 mg/24h

21 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

IF-2019-15700162-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87750162-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-64792851 ROT PRIM PARCHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:48:43 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 16:48:43 -03'00'