



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

DISPOSICIÓN Nº **5 1 6 0**

BUENOS AIRES, **15 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021738-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

0 - Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 0

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 5160

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ISAMUC y nombre/s genérico/s N-ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 0

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021738-12-7

DISPOSICIÓN N°:

5 1 6 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: ~~5160~~

Nombre comercial: ISAMUC

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LARRAZABAL 1848/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ISAMUC.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS QUE PRESENTEN UNA ABUNDANTE SECRECION MUCOSA. ADEMAS SE USA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LAS SECRECIONES MUCOSAS PATOLOGICAS ADEMAS DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRONICAS COMO NEUMONIA;



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

5160

BRONQUIOLITIS; BRONQUIECTASIAS; BRONQUITIS; BRONQUITIS CRONICA;
ASMATIFORME; ENFISEMA; TRAQUEOBRONQUITIS; TUBERCULOSIS;
DILATACION DE LOS BRONQUIOS; AMILOIDOSIS PULMONAR PRIMARIA;
COMPLICACIONES PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS Y EN LAS ETAPAS
POSTERIORES A LAS INTERVENCIONES TORACICAS Y CARDIOVASCULARES.
TRATAMIENTOS POST-TRAUMATICOS; EXAMENES PULMONARES DE
DIAGNOSTICO; TRAQUEOSTOMIAS. EN TODAS LAS AFECCIONES ASOCIADAS A
UNA SECRECION MUCOPURULENTA INTENSA: SINUSITIS; LARINGITIS; OTITIS
MEDIA SECRETANTE Y PACIENTES LARINGOSTOMISADOS.

Concentración/es: 600 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 900 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 100 mg,
CARBONATO DE SODIO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 600 mg, ASPARTAMO
30 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1 mg., GLUCOSA ANHIDRA C.S.P.
4000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO /
POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES
MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

5 1 6 0

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ISAMUC.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS QUE PRESENTEN UNA ABUNDANTE SECRECION MUCOSA. ADEMAS SE USA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LAS SECRECIONES MUCOSAS PATOLOGICAS ADEMAS DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRONICAS COMO NEUMONIA; BRONQUIOLITIS; BRONQUIECTASIAS; BRONQUITIS; BRONQUITIS CRONICA; ASMATIFORME; ENFISEMA; TRAQUEOBRONQUITIS; TUBERCULOSIS; DILATAcion DE LOS BRONQUIOS; AMILOIDOSIS PULMONAR PRIMARIA; COMPLICACIONES PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS Y EN LAS ETAPAS POSTERIORES A LAS INTERVENCIONES TORACICAS Y CARDIOVASCULARES.



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

5160

TRATAMIENTOS POST-TRAUMATICOS; EXAMENES PULMONARES DE DIAGNOSTICO; TRAQUEOSTOMIAS. EN TODAS LAS AFECCIONES ASOCIADAS A UNA SECRECION MUCOPURULENTA INTENSA: SINUSITIS; LARINGITIS; OTITIS MEDIA SECRETANTE Y PACIENTES LARINGOSTOMISADOS.

Concentración/es: 200 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 900 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 100 mg, CARBONATO DE SODIO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 600 mg, ASPARTAMO 30 mg, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1 mg., GLUCOSA ANHIDRA C.S.P. 4000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA



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

HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 1 6 0**

M
g

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

~~5160~~

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres (*)

ISAMUC
N-ACETILCISTEINA
 Polvo USO Interno
 Sobres monodosis 600 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada sobre monodosis de 600 mg contiene:

N-Acetilcisteina	600	mg
Bicarbonato de sodio	600	mg
Acido cítrico	900	mg
Aspartamo	30	mg
Esencia de frambuesa polvo.....	100	mg
Rojo punzó 4R laca aluminica	1	mg
Carbonato de sodio	400	mg
Glucosa anhidra c.s.p.	4000	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°

Instituto Seroterápico Argentino SA
 Avenida Larrazabal 1848/50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal
 Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15,20 y 30 sobres.-


 Ariel O. Correa
 Director Técnico


 Daniel Charlin
 Apoderado



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 sobres

ISAMUC
N-ACETILCISTEINA
Polvo USO Interno
Sobres monodosis 600 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada sobre monodosis de 600 mg contiene:

N-Acetilcisteína	600	mg
Bicarbonato de sodio	600	mg
Acido cítrico	900	mg
Aspartamo	30	mg
Esencia de frambuesa polvo.....	100	mg
Rojo punzó 4R laca alumínica	1	mg
Carbonato de sodio	400	mg
Glucosa anhidra c.s.p.	4000	mg

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C, protegido de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,
Certificado N°

Instituto Seroterápico Argentino SA
Avenida Larrazabal 1848/50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ariel O. Correa
Director Técnico

Daniel Charlin
Apoderado

ISA

5160



Industria Argentina

Contenido: 10 sobres (*)

ISAMUC
N-ACETILCISTEINA
Polvo USO Interno
Sobres monodosis de 200 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada sobre monodosis de 200 mg contiene:

N-Acetilcisteína	200	mg
Bicarbonato de sodio	600	mg
Acido cítrico	900	mg
Aspartamo	30	mg
Esencia de frutilla polvo.....	100	mg
Rojo allura laca aluminica	1	mg
Carbonato de sodio	400	mg
Glucosa anhidra c.s.p.	4000	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C, protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,
Certificado N°

Instituto Seroterápico Argentino SA
Avenida Larrazabal 1848/50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal
Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15,20 y 30 sobres.-


Ariel O. Correa
Director Técnico


Daniel Charlin
Apoderado



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 sobres

ISAMUC
N-ACETILCISTEINA
 Polvo USO Interno
 Sobres monodosis 200 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada sobre monodosis de 200 mg contiene:

N-Acetilcisteína	200	mg
Bicarbonato de sodio	600	mg
Acido cítrico	900	mg
Aspartamo	30	mg
Esencia de frutilla polvo.....	100	mg
Rojo allura laca aluminica	1	mg
Carbonato de sodio	400	mg
Glucosa anhidra c.s.p.	4000	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C.
 protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,
 Certificado N°

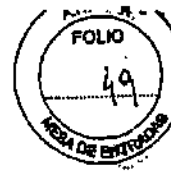
Instituto Seroterápico Argentino SA
 Avenida Larrazabal 1848/50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal
 Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ariel O. Correa
 Director Técnico

Daniel Chartin
 Apoderado

**Proyecto de prospecto**

**ISAMUC
N-ACETILCISTEINA**

**Polvo USO interno
Sobres monodosis 200 mg y 600 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada sobre monodosis de 600 mg contiene:

N-acetilcisteina.....	600 mg
Bicarbonato de sodio	600 mg —
Acido cítrico	900 mg —
Esencia de frambuesa	100 mg —
Rojo punzó 4R laca aluminica	1 mg —
Aspartame	30 mg —
Carbonato de sodio	400 mg —
Glucosa anhidra	c.s.p.4000 mg —

Cada sobre monodosis de 200 mg contiene:

N-Acetilcisteina	200	mg
Bicarbonato de sodio	600	mg —
Acido cítrico	900	mg —
Aspartamo	30	mg —
Esencia de frutilla polvo.....	100	mg —
Rojo allura laca aluminica	1	mg —
Carbonato de sodio	400	mg —
Glucosa anhidra c.s.p.	4000	mg —

Acción terapéutica:

Mucolítico de las vías respiratorias.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una abundante secreción mucosa. Además se usa como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas como neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, tráqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y


Ariel O. Correa
Director Técnico


Daniel Charlin
Apoderado



en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Acción farmacológica:

La N-acetilcisteína es un derivado del aminoácido natural cisteína, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. Este principio activo no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Este producto no perturba los medios de defensa locales, fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración, normaliza la respiración y se opone a los reflejos de la tos.

Farmacocinética:

Este principio activo se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 horas. Se degrada principalmente en el hígado, riñones y pulmones. Su vida media es de 1 hora 35 minutos.

Posología y forma de administración:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 sobre monodosis de 600 mg/ día o bien 1 sobre monodosis de 200 mg tres veces por día.

Niños entre 6 y 14 años: 1 sobre monodosis de 200 mg dos veces por día.

Niños entre 2 y 5 años: 1 sobre monodosis de 200 mg repartido en dos tomas diarias (equivalente a 200 mg/día).

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico: en caso de afecciones agudas abarca, por lo general, de 5 a 7 días.

El médico debe determinar la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Modo de administración: Verter el contenido de un sobre en un vaso conteniendo agua. Administrar luego de las comidas.

Contraindicaciones:

Pacientes alérgicos a la N-acetilcisteína.

Precauciones/Advertencias:

Ariel O. Correa
Director Técnico

Daniel Charlin
Apoderado

Sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los pacientes asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmos administrar un broncodilatador mediante nebulizador. Si el broncoespasmo persiste suspender el tratamiento con N-acetilcisteína.

Durante el embarazo y lactancia no se recomienda el uso de este medicamento dado que no existen experiencias suficientes.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control médico.

Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producir una acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Si se administra simultáneamente con nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta sustancia aunque, hasta la fecha, no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Reacciones adversas:

Son raras. Ocasionalmente pueden presentarse después de la administración ligeros trastornos gastrointestinales.

Interacciones medicamentosas:

Hay incompatibilidad en el caso de administrarse simultáneamente con ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B. En consecuencia, es necesario respetar un intervalo de al menos 2 horas en la administración oral de este medicamento con estos antibióticos.

El médico tratante debe controlar estrictamente el uso combinado de este medicamento con antitusígenos pues pueden disminuir los reflejos tusígenos y por ende producirse acumulación de secreciones.

En el caso de administrar simultáneamente con nitroglicerina se informó aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de este último principio activo. A la fecha no se ha aclarado la importancia clínica de estos hallazgos.

Sobredosificación:

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

En caso de sobredosis elevada no se han observado efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

Se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, la cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes en casos de sobredosis. Luego se hará 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) 4962-6666

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

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Ariel O. Correa
Director Técnico



Daniel Charlin
Apoderado

ISA

5 1 6 0



Presentaciones:

ISAMUC sobres monodosis de 600 mg y de 200 mg.

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 sobres monodosis siendo éste último para USO HOSPITALARIO.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C , protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Instituto Seroterápico Argentino SA
Av. Larrazabal 1848/50 - CABA-

Elaborado en: Av. Remedios 5772 - CABA-

Director Técnico: Ariel O. Correa- Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

Ariel O. Correa
Director Técnico

Daniel Charlin
Apoderado

ISA

5 1 6 0



PROYECTO PROSPECTO PARA EL PACIENTE

**ISAMUC
N-ACETILCISTEINA**

Polvo para Uso interno
Sobres monodosis 200 mg y 600 mg

Qué es ISAMUC?

Es un medicamento cuyo principio activo es acetilcisteína.

Se presenta en la forma de sobres monodosis de 200 y 600 mg, en envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 sobres monodosis, siendo éste último para USO HOSPITALARIO.

Composición:

Cada sobre monodosis de 200 mg contiene:

N-acetilcisteína.....200 mg
Excipientes: bicarbonato de sodio, ácido cítrico, esencia de frambuesa en polvo, Rojo punzó 4R laca aluminica, aspartame, carbonato de calcio, glucosa anhidra csp ...4000 mg

Cada sobre monodosis de 600 mg contiene:

N-acetilcisteína.....600 mg
Excipientes: bicarbonato de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla en polvo, Rojo allura laca aluminica, aspartame, carbonato de calcio, glucosa anhidra csp ...4000 mg

– Lea este prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

– Conserve este prospecto. Puede ser que tenga necesidad de volver a leerlo.

–Este medicamento se le ha administrado a usted o a un menor que está a su cuidado. No debe darlo a otra persona aunque tenga síntomas similares porque puede perjudicarlo.

–No usar una vez superada la fecha de vencimiento que figura en la caja.

--Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llamar al laboratorio al número de atención del paciente 0810-666-4306 o bien a ANMAT responde 0800-333-1234.

***También puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***

-Para qué se utiliza ISAMUC?

ISAMUC actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificandolo y facilitando su eliminación. Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad del moco y flemas facilitando su expulsión en procesos catarrales y gripales.



Información para el paciente:

Algunos procesos catarrales y gripales pueden acompañarse de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías. Esto explica que en dichos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

ISAMUC fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el proceso catarral o gripal se produce una disminución de la mucosidad y en consecuencia de la tos necesaria para eliminarla.

-Antes de tomar ISAMUC:

No tome ISAMUC si:

- ☒ Usted es alérgico a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- ☒ Usted padece úlcera de estómago o duodeno.
- ☒ Usted encuentra el envase abierto o deteriorado.

-Tenga especial cuidado si:

- ☒ Usted es asmático o padece enfermedad respiratoria grave.
- ☒ Usted podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.
- ☒ Usted conduce vehículos u opera maquinarias que requieran atención ya que puede observarse somnolencia con este medicamento.
- ☒ Usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento o bien se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe efectuar una nueva consulta a su médico.

☞ **Importante para la mujer:**

- Embarazo: Si cree estar o está embarazada el consumo de este medicamento puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser supervisado por el médico tratante.

☞ Lactancia: consultar con el médico tratante.

☞ **Cómo tomar ISAMUC?**

Se toma por vía oral. Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Modo de administración: Verter el contenido de un sobre en un vaso conteniendo agua. Agitar hasta disolución. Administrar luego de las comidas.

Las dosis usuales son:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 sobre monodosis de 600 mg/día o bien 1 sobre monodosis de 200 mg tres veces por día.

Niños entre 6-14 años: 1 sobre monodosis de 200 mg dos veces por día.

Niños entre 2-5 años: 1 sobre monodosis de 200 mg repartido en dos tomas diarias (equivalente a 200 mg/día)

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico: en caso de afecciones agudas abarca, por lo general, de 5 a 7 días. En el caso de enfermedades crónicas el médico debe determinar la duración del tratamiento.

Si usted olvidó tomar ISAMUC no tome luego una dosis doble para compensar las olvidadas.

☞ **Posibles efectos adversos:**

Como todo medicamento ISAMUC puede tener efectos adversos.

En raras ocasiones (menos de 1/1000 pero más de 1/10000 pacientes) puede aparecer somnolencia,

5 1 6 0



náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

Si usted observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

es Toma de otros medicamentos:

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos) ya que puede provocar una acumulación de moco fluidificado.

Debe espaciarse su toma al menos 2 horas de la ingesta de hierro, calcio, antibióticos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, inclusive los adquiridos sin receta médica.

es Qué hacer en caso de sobredosificación accidental:

En caso de sobredosis elevada no se han observado efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4962-6666

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

-Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C, protegido de la humedad.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SA
Ada Larrazabal 1850/58- CABA

Elaborado en: Avda Remedios 5772- CABA-

Director técnico: Ariel Oscar Correa- Farmacéutico

Fecha de la última revisión:



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021738-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5160, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ISAMUC

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LARRAZABAL 1848/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ISAMUC.

Clasificación ATC: R05CB.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS QUE PRESENTEN UNA ABUNDANTE SECRECION MUCOSA. ADEMAS SE USA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LAS SECRECIONES MUCOSAS PATOLOGICAS ADEMAS DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRONICAS COMO NEUMONIA; BRONQUIOLITIS; BRONQUIECTASIAS; BRONQUITIS; BRONQUITIS CRONICA; ASMATIFORME; ENFISEMA; TRAQUEOBRONQUITIS; TUBERCULOSIS; DILATAACION DE LOS BRONQUIOS; AMILOIDOSIS PULMONAR PRIMARIA; COMPLICACIONES PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS Y EN LAS ETAPAS POSTERIORES A LAS INTERVENCIONES TORACICAS Y CARDIOVASCULARES. TRATAMIENTOS POST-TRAUMATICOS; EXAMENES PULMONARES DE DIAGNOSTICO; TRAQUEOSTOMIAS. EN TODAS LAS AFECCIONES ASOCIADAS A UNA SECRECION MUCOPURULENTO INTENSA: SINUSITIS; LARINGITIS; OTITIS MEDIA SECRETANTE Y PACIENTES LARINGOSTOMISADOS.

Concentración/es: 600 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 900 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 100 mg, CARBONATO DE SODIO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 600 mg, ASPARTAMO 30 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 1 mg., GLUCOSA ANHIDRA C.S.P. 4000 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ISAMUC.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS QUE PRESENTEN UNA ABUNDANTE SECRECION MUCOSA. ADEMAS SE USA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LAS SECRECIONES MUCOSAS PATOLOGICAS ADEMAS DE LAS AFECCIONES



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

BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRONICAS COMO NEUMONIA;
BRONQUIOLITIS; BRONQUIECTASIAS; BRONQUITIS; BRONQUITIS CRONICA;
ASMATIFORME; ENFISEMA; TRAQUEOBRONQUITIS; TUBERCULOSIS;
DILATACION DE LOS BRONQUIOS; AMILOIDOSIS PULMONAR PRIMARIA;
COMPLICACIONES PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS Y EN LAS ETAPAS
POSTERIORES A LAS INTERVENCIONES TORACICAS Y CARDIOVASCULARES.
TRATAMIENTOS POST-TRAUMATICOS; EXAMENES PULMONARES DE
DIAGNOSTICO; TRAQUEOSTOMIAS. EN TODAS LAS AFECCIONES ASOCIADAS A
UNA SECRECION MUCOPURULENTO INTENSA: SINUSITIS; LARINGITIS; OTITIS
MEDIA SECRETANTE Y PACIENTES LARINGOSTOMISADOS.

Concentración/es: 200 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 200 mg.

§ Excipientes: ACIDO CITRICO 900 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 100 mg,
CARBONATO DE SODIO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 600 mg, ASPARTAMO
30 mg, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1 mg., GLUCOSA ANHIDRA
C.S.P. 4000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER / ALUMINIO /
POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES



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

MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N° **57231**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 AGO 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5160**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

15

15