



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9351

BUENOS AIRES, 17 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000067-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9351

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

2



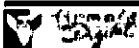
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9351

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 NORMORYTMIN XR y nombre/s genérico/s PROPAFENONA CLORHIDRATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 21/07/2016 14:38:10 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9351

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000067-16-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NORMORYTMIN XR 225, 325, 425 MG CLORHIDRATO DE PROPAFENONA CÁPSULAS

Industria Alemana

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES NORMORYTMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Normorytmin es propafenona, un medicamento antiarrítmico. Y se usa para el tratamiento de algunas alteraciones del ritmo de su corazón como ser arritmias auriculares o fibrilación auricular.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON NORMORYTMIN

No debe recibir NORMORYTMIN si:

- ✓ Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1 (Ver Sección 6.1)
- ✓ Síndrome de Brugada conocido (Ver Sección 4.4)
- ✓ Enfermedad cardíaca estructural significativa como:
 - Incidente de infarto de miocardio dentro de los últimos 3 meses.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada donde la fracción de eyección del ventrículo izquierdo es menor al 35%
 - Shock cardiogénico, a menos que esté causado por arritmia.
 - Bradicardia sintomática grave.

Dr. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico – Apoderado
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varcla, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Página 1 de 5 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life



- Presencia de disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor, bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
- Hipotensión severa
- ✓ Trastornos manifiestos del equilibrio electrolítico (por ej., trastornos del metabolismo de potasio)
- ✓ Enfermedad pulmonar obstructiva severa.
- ✓ Miastenia gravis.
- ✓ Tratamiento concomitante con ritonavir.

Precauciones y Advertencias

Es esencial que cada paciente que reciba Normorytmin XR sea evaluado electrocardiográficamente y clínicamente antes y durante la terapia para determinar si la respuesta a Normorytmin XR justifica el tratamiento continuado.

Tras la exposición a la propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada o cambios en el electrocardiograma (ECG) semejantes al síndrome de Brugada en los pacientes con síndrome previamente asintomáticos. Después de iniciar el tratamiento con propafenona, debe realizarse un ECG para descartar cambios que sugieran un síndrome de Brugada.

El tratamiento con clorhidrato de propafenona puede afectar los umbrales de estimulación y detección de los marcapasos artificiales. En consecuencia, los marcapasos deben monitorizarse y programarse durante el tratamiento.

Potencialmente puede existir la conversión de la fibrilación auricular paroxística a flutter auricular acompañado de bloqueo de la conducción 2:1 ó 1:1 (ver sección 4.8).

Como sucede con otros antiarrítmicos de clase 1C, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural significativa pueden estar predispuestos a acontecimientos adversos serios. Por lo tanto la propafenona está contraindicada en estos pacientes (ver sección 4.3).

Debido al efecto beta-bloqueante, debe tenerse precaución en el tratamiento de los pacientes con asma.

Embarazo y Lactancia

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La propafenona debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Se sabe que la propafenona atraviesa la barrera placentaria en humanos. Se ha referido que la concentración de propafenona en el cordón umbilical es de alrededor del 30% de la concentración en la sangre materna.

Lactancia:

Dr. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico – Apoderado
Abbott Laboratories Argentina



No se ha estudiado la excreción del hidrocloreuro de propafenona en la leche materna. Los datos limitados sugieren que la propafenona puede excretarse en la leche materna. La propafenona debe utilizarse con precaución en madres en período de lactancia.

Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas

Visión borrosa, mareos, fatiga e hipotensión postural pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y disminuir la capacidad individual para conducir u operar máquinas.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA NORMORYTMIN

La dosis de Normorytmin XR deberá ser ajustada individualmente sobre la base de respuesta y tolerancia. El ajuste de la dosis de mantenimiento individual deberá estar supervisado por un cardiólogo (registros repetidos de ECG y mediciones de presión sanguínea). Se recomienda que el tratamiento sea iniciado con 225 mg de clorhidrato de propafenona (como cápsulas de liberación prolongada) administrados cada doce horas. La dosis puede ser incrementada a un intervalo mínimo de 5 días a 325 mg de clorhidrato de propafenona (como cápsulas de liberación prolongada) administradas cada doce horas. Si se requiere un efecto terapéutico adicional, la dosis de clorhidrato de propafenona (como cápsulas de liberación prolongada) puede ser incrementada a 425 mg administrados cada doce horas luego de un mínimo de otro intervalo de 5 días. Para facilitar el ajuste de la dosis, están disponibles concentraciones adicionales de propafenona SR. La comparación directa de cápsulas SR de propafenona con cápsulas de propafenona IR (liberación inmediata/instantánea) no ha sido estudiada en los ensayos clínicos.

En aquellos pacientes en los cuales se produce un engrosamiento significativo del complejo QRS o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, se deberá considerar una reducción de la dosis.

Población pediátrica

Normorytmin XR no ha sido estudiado en niños y adolescentes.

Pacientes de Edad avanzada

No se observaron diferencias en general en seguridad y eficacia en esta población de pacientes, sin embargo la sensibilidad de algunos individuos mayores no puede ser descartada, de allí que estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente. El ajuste de dosis deberá ser realizado con especial precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal

La eliminación del metabolito principal de la propafenona es afectada por la insuficiencia renal, de allí que Normorytmin XR debe ser administrado cuidadosamente.

Insuficiencia hepática

La propafenona es metabolizada extensivamente a través de un pasaje de oxidasa hepática saturable. En vista de la biodisponibilidad incrementada y la eliminación de la vida media de propafenona, puede ser necesaria una reducción en la dosis recomendada.

Dr. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico – Apoderado
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Página 3 de 5 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Método de Administración

Normorytmin XR deberá ser ingerido con líquido, tanto antes como después de las comidas. No aplastar o separar los contenidos de la cápsula.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes y muy comunes relacionadas con la terapia con Normorytmin XR son mareos, trastornos de la conducción cardíaca y palpitaciones. Se han reportado otras reacciones adversas menos frecuentes relacionadas con: trastornos de la sangre y del sistema linfático, del sistema inmunológico, del metabolismo y la nutrición, psiquiátricos, del sistema nervioso, oculares, del oído y del laberinto, vasculares, respiratorios, torácicos y mediastínicos, gastrointestinales, hepatobiliares, de la piel y del tejido subcutáneo, musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, del aparato reproductor y de la mama y otros trastornos generales.

Reacciones adversas relacionadas con la dosis

Alteración de la percepción del sabor y náusea pueden estar relacionadas con la dosis.

5 – CÓMO CONSERVAR NORMORYTMIN

Este producto no necesita condiciones de almacenamiento especiales.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Normorytmin XR 225 (Clorhidrato de Propafenona) Capsulas de liberación prolongada se presenta en blisters de 10 cada uno, por 30, 60, 100 y 120 cápsulas (**siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo**)

Normorytmin XR 325 (Clorhidrato de Propafenona) Capsulas de liberación prolongada se presenta en blisters de 10 cada uno, por 30, 60, 100 y 120 cápsulas (**siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo**)

Normorytmin XR 425 (Clorhidrato de Propafenona) Capsulas de liberación prolongada se presenta en blisters de 10 cada uno, por 30, 60, 100 y 120 cápsulas (**siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo**)

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Dr. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico – Apoderado
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

Página 4

 **Abbott**
A Promise for Life

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: MissingAttribute

Operator: SetMiterLimit

Position: 19547



Proyecto de Rotulo Primario

NORMORYTMIN XR

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 225 mg

10 cápsulas de liberación prolongada¹

Lote N°:

Vencimiento:

1: Valido para las siguientes presentaciones: 30, 60, 100 y 120 (siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 17 (1061) PBA
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 9389
B1891EUE, Ing. Allan Proenza Verón, Bs. As., Argentina
SHIROMA Sergio Germán
ABODERADO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Tel: 54 11 42294245
20.50084630-1
Página 54 de 54





Proyecto de Rotulo Primario

NORMORYTMIN XR

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 325 mg

10 cápsulas de liberación prolongada¹

Lote N°:

Vencimiento:

1: Valido para las siguientes presentaciones: 30, 60, 100 y 120 (siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 2989 B1891EUE, Ing. Allan Proenza y Vergara, Bs. As., Argentina
SHIROMA Sergio German
PRODERA Y CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
30-50084630-1
Argentina.regulatorio@abbott.com
Tel: +54 11 42294245
Fax: +54 11 4229 4366





Proyecto de Rotulo Primario

NORMORYTMIN XR

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 425 mg

10 cápsulas de liberación prolongada¹

Lote N°:

Vencimiento:

1: Valido para las siguientes presentaciones: 30, 60, 100 y 120 (siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 B1891EUE, Ing. Allan, Pabellón 10, BSA., Argentina

SHIROMA Sergio Germán
APODERADO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Rotulo Secundario

NORMORYTMIN XR 225 mg

Venta bajo receta – Industria Alemana

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 225 mg

Lote N°:

Vencimiento:

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 225 mg de clorhidrato de Propafenona; Hipromelosa 2910, 7,20 mg; Estearato de magnesio, 1,80 mg; Agua purificada c.s.p. Contenido de la capsula: Gelatina, 74,3888 mg; Dióxido de titanio E171, 1,520 mg; Laurilsulfato de sodio 0,152 mg; Composición de la tinta: Óxidos e hidróxidos férricos E172, 47,74%; goma laca 39,51%, propilenglicol, 11,52%; hidróxido de potasio, 1,23%.

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto

PRESENTACION

30 cápsulas de liberación prolongada (3 blisters con 10 capsulas cada uno)

60 cápsulas de liberación prolongada (6 blisters con 10 capsulas cada uno)

100 cápsulas de liberación prolongada (10 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**

120 cápsulas de liberación prolongada (12 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Medicamento autorizado por el ministerio de salud

Elaborado por AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG – Knollstrasse 1

Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories

(C1001AFB) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial

(B1891EUE) Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela – Provincia de Buenos Aires – Argentina -

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

shafen, Alemania –

- Ing. E. Butty 240 –

ntín Vergara 7989

Aires – Argentina -



firma
Digital



firma
Digital

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As., Argentina

SHIROMA Sergio Germán

ABODERADO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Argentina.regulatorio@abbott.com

Tel: +54 11 42294245

Fax: +54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life



Proyecto de Rotulo Secundario

NORMORYTMIN XR 325 mg

Venta bajo receta – Industria Alemana

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 325 mg

Lote N°:

Vencimiento:

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 325 mg de clorhidrato de Propafenona; Hipromelosa 2910, 10,40 mg; Estearato de magnesio, 2,60 mg; Agua purificada c.s.p. Contenido de la capsula: Gelatina, 93.888 mg; Dióxido de titanio E171, 1,92 mg; Laurilsulfato de sodio 0,192 mg; Composición de la tinta: Óxidos e hidróxidos férricos E172, 47,74%; goma laca 39,51%, propilenglicol, 11,52%; hidróxido de potasio, 1,23%.

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto

PRESENTACION

- 30 cápsulas de liberación prolongada (3 blisters con 10 capsulas cada uno)
- 60 cápsulas de liberación prolongada (6 blisters con 10 capsulas cada uno)
- 100 cápsulas de liberación prolongada (10 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**
- 120 cápsulas de liberación prolongada (12 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Medicamento autorizado por el ministerio de salud



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado por AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG – knollstras
Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories
(C1001AFB) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta indus
(B1891EUE) Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela – Provincia de Buenos Aires – Argentina -



shafen , Alemania –
- Ing. E. Butty 240 –
ntín Vergara 7989
Aires – Argentina -

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica



firma
Digital

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 Ciudad AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As., Argentina

SHIROMA Sergio Germán

ABODERADO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

30-50084530-1

Argentina.regulatorio@abbott.com

Tel: +54 11 42294245

Fax: +54 11 4229 4366

Página 54 de 54





Proyecto de Rotulo Secundario

NORMORYTMIN XR 425 mg

Venta bajo receta – Industria Alemana

CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 425 mg

Lote N°:

Vencimiento:

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 425 mg de clorhidrato de Propafenona; Hipromelosa 2910, 13,60 mg; Estearato de magnesio, 3,40 mg; Agua purificada c.s.p. Contenido de la capsula: Gelatina, 107,580 mg; Dióxido de titanio E171, 2,20 mg; Laurilsulfato de sodio 0,220 mg; Composición de la tinta: Óxidos e hidróxidos férricos E172, 47,74%; goma laca 39,51%, propilenglicol, 11,52%; hidróxido de potasio, 1,23%.

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto

PRESENTACION

30 cápsulas de liberación prolongada (3 blisters con 10 capsulas cada uno)

60 cápsulas de liberación prolongada (6 blisters con 10 capsulas cada uno)

100 cápsulas de liberación prolongada (10 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**

120 cápsulas de liberación prolongada (12 blisters con 10 capsulas cada uno)- **Presentación hospitalaria**

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Medicamento autorizado por el ministerio de salud

Elaborado por AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG – knollstras
 Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories
 (C1001AFB) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta ind
 (B1891EUE) Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela – Pro



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

shafen , Alemania –
 - Ing. E. Butty 240 –
 ntín Vergara 7989
 Aires – Argentina -

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica



firma
Digital

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 Ciudad AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
 B1891EUE, Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As., Argentina

SHIROMA Sergio Germán
 ABOGADO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO
 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
 30-50084530-1
 argentina.regulatorio@abbott.com
 Tel: SA 11 42294245
 Fax: SA 11 4229 4366





19 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9351

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58082

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000067-16-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PROPAFENONA CLORHIDRATO 225 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	641726
PROPAFENONA CLORHIDRATO 325 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	641739
PROPAFENONA CLORHIDRATO 425 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	641742

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

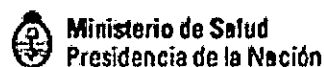
INAME
Av. Córdoba 12012

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 17 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9351
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58082

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6401

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NORMORYTMIN XR 325

Nombre Genérico (IFA/s): PROPAFENONA CLORHIDRATO

Concentración: 325 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PROPAFENONA CLORHIDRATO 325 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Excipiente (s)

HIPROMELOSA 2910/3 cP 10,4 mg PELLETS
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,92 mg CÁPSULA
AGUA PURIFICADA CSP trazas
GELATINA 93,888 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,192 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC - BLISTER ALU/PP

Contenido por envase primario: X30 (3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X60 (6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X100 (10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X120 (12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X30)

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X60)

10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X100 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X120 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 60 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

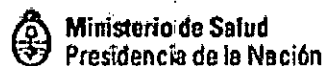
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC03

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Normorytmin liberación prolongada esta indicado para prolongar el tiempo hasta la recurrencia de arritmias auriculares sintomáticas en pacientes sin insuficiencia cardíaca estructural significativa y con una historia de fibrilación auricular sintomática.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSE	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSEN	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	AV VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BS AS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSEN	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

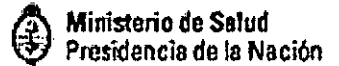
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	4958/05	AV. VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BSAS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: NORMORYTMIN XR 225

Nombre Genérico (IFA/s): PROPAFENONA CLORHIDRATO

Concentración: 225 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PROPAFENONA CLORHIDRATO 225 mg

Excipiente (s)

HIPROMELOSA 2910/3 cP 7,2 mg PELLETS
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg PELLETS
AGUA PURIFICADA CSP trazas
GELATINA 74,3888 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,52 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,152 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC - BLISTER ALU/PP

Contenido por envase primario: X30 (3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

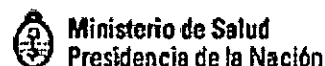
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



X60 (6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X100 (10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X120 (12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X30)

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X60)

10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X100 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X120 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 60 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR POR DEBAJO DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC03

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Normorytmin liberación prolongada esta indicado para prolongar el tiempo hasta la recurrencia de arritmias auriculares sintomáticas en pacientes sin insuficiencia cardíaca estructural significativa y con una historia de fibrilación auricular sintomática.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSE	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSE	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	AV VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BS AS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSE	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	4958/05	AV. VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BSAS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: NORMORYTMIN XR 425

Nombre Genérico (IFA/s): PROPAFENONA CLORHIDRATO

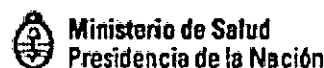
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Concentración: 425 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PROPAFENONA CLORHIDRATO 425 mg

Excipiente (s)

HIPROMELOSA 2910/3 cP 13,6 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO E 171 2,2 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,22 mg CÁPSULA
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,4 mg PELLETS
AGUA PURIFICADA CSP trazas
GELATINA 107,58 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC - BLISTER ALU/PP

Contenido por envase primario: X30 (3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X60 (6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X100 (10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

X120 (12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U)

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X30)

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X60)

10 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X100 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

12 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS C/U (X120 EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 60 MESES

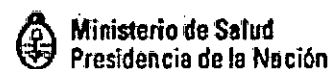
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC03

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Normorytmin liberación prolongada esta indicado para prolongar el tiempo hasta la recurrencia de arritmias auriculares sintomáticas en pacientes sin insuficiencia cardíaca estructural significativa y con una historia de fibrilación auricular sintomática.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSE	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSEN	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

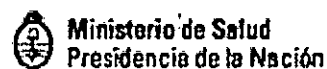
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	AV VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BS AS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	KNOLLSTRASSEN	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	4958/05	AV. VALENTIN VERGARA 7989 FLORENCIO VARELA BSAS	INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000067-16-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA