



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

DISPOSICIÓN N° 0171

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006816-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO 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.

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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 01711

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 1 1

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 TOFLUX 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 N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO 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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº 0171

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-006816-11-2

DISPOSICIÓN Nº:

0171

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

✓  
8



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 Nº: **0.1.7 1**

Nombre comercial: TOFLUX

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA Nº 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CBO1.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitits, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria,



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

complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 200 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: SORBITOL 1290,60 mg, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 17 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 90 mg, SUCRALOSA 2,40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 600 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SORBITOL 3871,80 mg, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 51 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 270 mg, SUCRALOSA 7,20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIXIDO

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS



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

DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 2 g de N-ACETILCISTEINA.

Handwritten signature or initials.





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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0,015 g, SORBITOL 36,641 g, METILPARABENO 0,150 g, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 0,170 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 1 g, SUCRALOSA 0,024 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: 100 Y 250 ml.

Contenido por unidad de venta: 100 Y 250 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0171**

  
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 Nº **0171**

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

0 1 7 1 1

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**TOFLUX**

**N-ACETILCISTEÍNA, 2 g**

*Jarabe (Polvo para reconstituir)*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** granulado para preparar 100 ml.

**Fórmula:**

Cada frasco contiene 40 g de granulado para preparar 100 ml de Jarabe:

N-ACETILCISTEÍNA	2,000 g
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	1,000 g
Sucralosa	0,024 g
Sorbitol	36,641 g
Metilparabeno	0,150 g
Propilparabeno	0,015 g
Esencia de Frutilla en polvo	0,170 g

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.

**Dirección Técnica:** Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Precio de venta:** \$

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

*Inés Mariana García*  
INÉS MARIANA GARCÍA  
PODERADA

Certificado N°  
Lote N°  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 1971

i  
0

0171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con granulado para preparar 250 ml.

*(Handwritten mark)*

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

*(Handwritten signature)*  
INES ARIANA GARCIA  
APOBERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE CÓSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.027

01701

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
TOFLUX  
N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg  
Granulado**

**Fecha de vencimiento:  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**

**Contenido:** 10 sobres.

**Fórmula:**

En sobres para Dosis 200 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	200,00 mg
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	90,00 mg
Sucralosa	2,40 mg
Sorbitol	1290,60 mg
Esencia de Frutilla en polvo	17,00 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

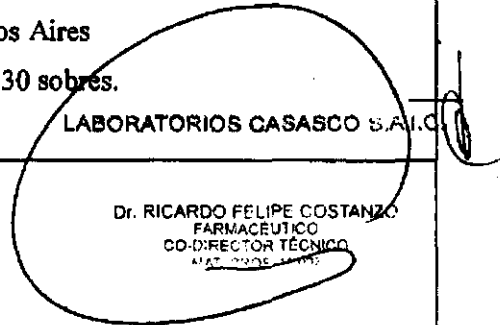
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20 y 30 sobres.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
  
 INÉS MARIANA GARCÍA  
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
  
 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
 FARMACEUTICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MAC. 1202. 11/92

323

01711

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO  
TOFLUX  
N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg

Granulado

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 sobres.

Fórmula:

En sobres para Dosis 200 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	200,00 mg
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	90,00 mg
Sucralosa	2,40 mg
Sorbitol	1290,60 mg
Esencia de Frutilla en polvo	17,00 mg

SECCION HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

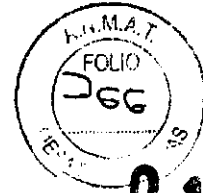
Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 sobres.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

fab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
INES ADRIANA GARCIA  
AUTORIZADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. 1996/11/11



01791

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**

**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**TOFLUX**

**N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg**

*Granulado*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 5 sobres.

**Fórmula:**

En sobres para Dosis 600 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	600,00 mg
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	270,00 mg
Sucralosa	7,20 mg
Sorbitol	3871,80 mg
Esencia de Frutilla en polvo	51,00 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 20 y 30 sobres.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C**

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037



01711

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**  
**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**  
**ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TOFLUX**

*Jarabe: N-ACETILCISTEÍNA, 2 g*

*Granulado: N-ACETILCISTEÍNA, 200 y 600 mg*

*Jarabe (Polvo para reconstituir) - Granulado*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Fórmulas:**

**Jarabe**

Cada frasco contiene 40 g de granulado para preparar 100 ml de Jarabe:

N-ACETILCISTEÍNA	2,000 g
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	1,000 g
Sucralosa	0,024 g
Sorbitol	36,641 g
Metilparabeno	0,150 g
Propilparabeno	0,015 g
Esencia de Frutilla en polvo	0,170 g

*Granulado x 200 mg*

En sobres para Dosis 200 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	200,00 mg
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	90,00 mg
Sucralosa	2,40 mg
Sorbitol	1290,60 mg
Esencia de Frutilla en polvo	17,00 mg

*Granulado x 600 mg*

En sobres para Dosis 600 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	600,00 mg
------------------	-----------

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C**

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.257





01711

Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	270,00 mg
Sucralosa	7,20 mg
Sorbitol	3871,80 mg
Esencia de Frutilla en polvo	51,00 mg

**Acción Terapéutica:** mucolítico de las vías respiratorias.

**Indicaciones:** enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.

TOFLUX también está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

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

TOFLUX no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. TOFLUX fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

**Farmacocinética:** las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 hs.

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

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

#### **Posología y Modo de administración**

Sobres con granulado (200-600 mg)

*Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* un sobre con 600 mg por día.

*Niños*

- entre 6 y 14 años: un sobre con 200 mg 2 veces por día.

LABORATORIOS CASASCO S.A. de C.V.

Dr. RICARDO FELIPE GÓSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037



0171

*Modo de administración:* disolver el contenido de un sobre (tanto de 200 como de 600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado.

*Jarabe*

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 6 y 14 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 2 y 5 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

*Modo de Administración:* el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.

Cierre el frasco y agítelo intensamente.

Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en la etiqueta y agite el frasco.

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera.

*Mucoviscidosis*

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 de duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

*Jarabe*

- *Niños mayores de 6 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 2 y 6 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. U. N. P.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

**Precauciones y Advertencias:** sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.

Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones: debe ser estrictamente controlado por el médico. Con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (várices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

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

**Embarazo:** los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

**Lactancia:** en caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

**Reacciones adversas:** son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente pueden observarse urticaria, cefalea, enrojecimiento de pabellón auricular y fiebre.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.007



0171

**Sobredosificación:** la sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

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

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:**

*Jarabe:* granulado para preparar 100 y 250 ml.

*Granulado x 200 mg:* envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

*Granulado x 600 mg:* envases con 5, 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ././..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

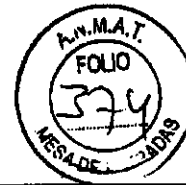
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROE. 14.237

0171



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**  
**TOFLUX**  
**N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg**  
*Granulado*

**Fecha de vencimiento:**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Contenido:** 500 sobres.

**Fórmula:**

En sobres para Dosis 600 mg - Cada Sobre contiene:

N-ACETILCISTEÍNA	600,00 mg
Excipientes	
Citrato de Sodio dihidrato	270,00 mg
Sucralosa	7,20 mg
Sorbitol	3871,80 mg
Esencia de Frutilla en polvo	51,00 mg

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237. Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 sobres.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Dr. RICARDO PELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 34887

rab



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006816-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0171, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO 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: TOFLUX

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA Nº 237 / 41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.





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

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CBO1.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolititis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 200 mg de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: SORBITOL 1290,60 mg, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 17 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 90 mg, SUCRALOSA 2,40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolititis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 600 mg de N-ACETILCISTEINA.

7





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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SORBITOL 3871,80 mg, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 51 mg,  
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 270 mg, SUCRALOSA 7,20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 20, 30, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO  
LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 20, 30, 500 Y 1000  
SOBRES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER  
DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: TOFLUX.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades de las vías respiratorias con  
hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en



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

afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. También está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

Concentración/es: 2 g de N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0,015 g, SORBITOL 36,641 g, METILPARABENO 0,150 g, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 0,170 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 1 g, SUCRALOSA 0,024 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: 100 Y 250 ml.

Contenido por unidad de venta: 100 Y 250 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. PROTEGER

h



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

DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº  
**56547**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**10 ENE 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **0171**

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