



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

**DISPOSICIÓN N° 0148**

**BUENOS AIRES,** 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000553-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. 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, mientras que la concentración de 600 mg (comprimidos recubiertos) se encuentra aprobada en SUIZA (país incluido en el Anexo 1° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93).

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.

05



DISPOSICIÓN N° 0148

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

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 0148**

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 RO-1106 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 ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0148**

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. Inscribase 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°:1-0047-0000-000553-12-7

DISPOSICIÓN N°: **0148**

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



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0148**

Nombre comercial: RO-1106

Nombre/s genérico/s: N ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1106/600.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS QUE CURSAN CON UNA ALTA SECRECIÓN MUCOSA PARA REDUCIR LA VISCOSIDAD. LA N-ACETILCISTEINA ES EMPLEADA COMO MUCOLITICO EN EL



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

0 1 4 8

TRATAMIENTO DE LAS AFECIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y  
CRÓNICAS. MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: TALCO 7.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12.5 mg, CROSCARMELOSA  
SODICA 20 mg, FD & C AZUL N° 1 LACA ALUMINICA 0.95 mg,  
BUTILHIDROXIANISOL 0.05 mg, POVIDONA K 30 10 mg, POLIETILENGLICOL  
3350 10.1 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 mg, EDTA DISODICO  
DIHIDRATADO 0.5 mg, AROMATIZANTE DE VAINILLA 0.03 mg, ALCOHOL  
POLIVINILICO 20 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 mg, CELULOSA  
MICROCRISTALINA SILIFICADA C.S.P. 1000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 100 Y  
500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

51  
/



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

0148

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: RO-1106/ 2%.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS QUE CURSAN CON UNA ALTA SECRECIÓN MUCOSA PARA REDUCIR LA VISCOSIDAD. LA N-ACETILCISTEINA ES EMPLEADA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRÓNICAS. MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 2 g DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.15 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.1 g, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.05 g, ESENCIA DE NARANJAS 0.1 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 1.6 g, SORBITOL C.S.P. 40 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

5,



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 40 g DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml DE JARABE Y VASITO DOSIFICADOR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 40 g DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml DE JARABE Y VASITO DOSIFICADOR.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 1 4 8**

**Dr. OTTO A. ORSIGHER**  
**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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**0148**

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



0148

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-1106 / 2%  
N - ACETILCISTEINA 2%  
Polvo para reconstituir  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### FORMULA

Cada frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:  
N-Acetilcisteína 2 g. Excipientes: citrato de sodio dihidrato 1,6 g; EDTA disódico dihidrato 50 mg; esencia de naranja sólida 100 mg; esencia de vainilla sólida 100 mg; benzoato de sodio 150 mg; sorbitol c.s.p.40 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias. Acción expectorante.

### INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con una alta secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es empleada como mucolítico en el tratamiento de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas. Mucoviscidosis.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La N-Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, aminoácido que actúa despolimerizando los complejos mucoproteicos de la secreción mucosa disminuyendo su viscosidad. De esta manera, la N-Acetilcisteína fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas facilitando su expectoración, normalizando la respiración y oponiéndose al reflejo tusígeno.

El pH óptimo de acción es de 7 a 9.

### FARMACOCINÉTICA

La N-Acetilcisteína se absorbe a través de la mucosa intestinal, alcanzando el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Tras la administración de una dosis de 600 mg, por vía oral, la C<sub>max</sub> para la acetilcisteína libre resultó de 15 nmol / ml, el T<sub>max</sub> de 0,67 hora y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 hs.

La biodisponibilidad por vía oral de la acetilcisteína es escasa (6 - 10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto del primer paso hepático. Luego de una administración oral, se desacetila y se adapta a un modelo monocompartmental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% de la dosis a las 4 horas. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente cisteína y cistina.

### POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de preparación: agregar agua potable de la canilla (no utilizar agua mineral) hasta la marca indicada en el envase.


Cierre el frasco y agítelo hasta su completa disolución.

Espera a que haya desaparecido la espuma de la solución y vuelva a agregar, si fuera necesario, más agua potable hasta la marca del envase. Una vez corregido el volumen final, el medicamento estará listo para su administración.

Una vez reconstituido, el producto debe guardarse en la heladera hasta por 12 días. Luego de ese período de tiempo el producto debe ser desechado.

Agitar antes de usar

  
ROUX GÓRRIZ S.A.  
Farm. Eugenia Borda  
Aprobado

  
ROUX GÓRRIZ S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO GILGADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°B F°10 MAT. 9636



0148

**Adultos y adolescentes mayores de 14 años:** 10 ml tres veces al día (equivalente a 600 mg diarios de N-Acetilcisteína).

**Niños de 6 a 14 años:** 5 ml cuatro veces al día ó 10 ml dos veces al día (en ambos casos, equivalente a 400 mg diarios de N-Acetilcisteína).

**Niños de 2 a 5 años:** 5 ml dos veces al día (equivalente a 200 mg diarios de N-Acetilcisteína).

**Lactantes a partir de la 5ª semana de vida y niños menores de 2 años:** 2,5 ml dos veces al día (equivalente a 100 mg diarios de N-Acetilcisteína).

#### Tratamiento de la Mucoviscidosis:

**Niños mayores de 6 años:** 10 ml tres veces al día (equivalente a 600 mg diarios de N-Acetilcisteína).

**Niños de 2 a 6 años:** 5 ml cuatro veces al día (en ambos casos, equivalente a 400 mg diarios de N-Acetilcisteína).

**Lactantes a partir de la 5ª semana de vida y niños menores de 2 años:** 2,5 ml tres veces al día (equivalente a 150 mg diarios de N-Acetilcisteína). El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

Esta posología puede ser modificada según criterio médico.

La duración del tratamiento variará según la severidad del cuadro clínico, pero como mínimo debe durar una semana, aún en el caso de inflamaciones leves del tracto respiratorio. El tratamiento debe continuar unos 2 a 3 días después de haber disminuido la sintomatología.

En caso de persistir los síntomas o en caso de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o sanguinolenta, consultar de inmediato con el médico.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína o a cualquiera de los componentes del jarabe.

Debido a la presencia de sorbitol, este medicamento está contraindicado en individuos con intolerancia a la fructosa.

#### PRECAUCIONES

**Aclaración para diabéticos:** 10 ml de RO-1106 contiene aproximadamente 3,6g de sorbitol.

Si surgen algunos signos de hipersensibilidad durante el uso del medicamento, debe discontinuarse el tratamiento y consultarlo con el médico.

Aquellos pacientes con asma deben ser controlados cuidadosamente. En caso de broncoespasmo suspender el tratamiento y recurrir a nebulizaciones con un broncodilatador.

La presencia de olor sulfúreo corresponde al principio activo y no afecta al preparado.

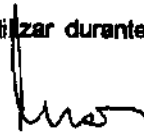
El aumento de la eliminación de las secreciones es más intenso durante los primeros días del tratamiento e se irá atenuando en los días siguientes.

Si luego de cinco días de tratamiento no se presenta mejoría, se deberá reevaluar la condición clínica del paciente.

La acetilcisteína debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

**Embarazo y lactancia:** no se recomienda utilizar durante el embarazo ni en el amamantamiento.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Fárm. Eugenia Beade  
Aprobado

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CIBULKO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L'8 P'10 MAT. 5077



0148

#### **Interacciones medicamentosas:**

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.) ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser incompatibles o incluso los antibióticos pueden resultar inactivados. Para que esto no ocurra, separar la toma al menos con un intervalo de 2 horas.

La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador de este último.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como oro, calcio, hierro. En estos casos, se recomienda espaciar la toma al menos dos horas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

*Trastornos del sistema nervioso:* cefaleas, somnolencia.

*Trastorno del oído y laberinto:* tinnitus.

*Reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo y de fiebre.*

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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 / 2247

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

#### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

Una vez reconstituido, el jarabe debe mantenerse en heladera hasta un máximo de 12 días.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

#### **ROUX OCEFA S.A.**

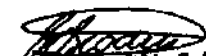
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Montevideo

  
ROUX OCEFA S.A.  
DR. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L 9 B P 10 MAT. 9636



0148

**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1106/600  
**N-ACETILCISTEINA**  
5 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0087.

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 10, 20, y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farma. Eugenia Bende  
Apodimaca

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°B - F°10



0148

**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1106/600  
N-ACETILCISTEINA  
5 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4363-0067.

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 10, 20, y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Parr. Eugenia Beade  
Av. Rivadavia

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 F°10 MAT. 9621

**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1106/800  
N-ACETILCISTEINA  
5 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



0148

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 10, 20, y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Berde  
Rosario

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L.O. 1106

0148



**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1106/600  
N-ACETILCISTEINA  
100 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteina 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Fm. Eugenia Beede  
Argentina

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 PY10 NAT. 1111





0148

**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1108/800  
N-ACETILCISTEINA  
100 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Benda  
Buenos Aires

ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 N°10 MAT. 8536



0148

**PROYECTO DE ROTULO**

R.O. 1106/600  
N-ACETILCISTEINA  
100 comprimidos recubiertos de 600 mg  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteina 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Fon. Eugenia Beade  
A. Chillado

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L.P. 1100 1107

0148



PROYECTO DE ROTULO

R.O. 1106 / 2%  
N-ACETILCISTEINA 2%  
40 g de Polvo para reconstituir  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:  
N-Acetilcisteína 2 g. Excipientes: citrato de sodio dihidrato 1,6 g; EDTA disódico dihidrato 50 mg; esencia de naranja sólida 100 mg; esencia de vainilla sólida 100 mg; benzoato de sodio 150 mg; sorbitol c.s.p.40 g.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Buede  
Aprendizado

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L'8 P'10 MAY. 9536

0148

**PROYECTO DE ROTULO**



R.O. 1106 / 2%  
N-ACETILCISTEINA 2%  
40 g de Polvo para reconstituir  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:  
N-Acetilcisteína 2 g. Excipientes: citrato de sodio dihidrato 1,6 g; EDTA disódico dihidrato 50 mg; esencia de naranja sólida 100 mg; esencia de vainilla sólida 100 mg; benzoato de sodio 150 mg; sorbitol c.s.p.40 g.

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Firma: Eugenia Beade  
Representación

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECCIÓN  
C.A. 1976

**PROYECTO DE ROTULO**



**0148**

R.O. 1106 / 2%  
**N-ACETILCISTEINA 2%**  
40 g de Polvo para reconstituir  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:  
N-Acetilcisteína 2 g. Excipientes: citrato de sodio dihidrato 1,6 g; EDTA disódico dihidrato 50 mg; esencia de naranja sólida 100 mg; esencia de vainilla sólida 100 mg; benzoato de sodio 150 mg; sorbitol c.s.p.40 g.

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 °C, protegido de la humedad

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

**ROUX OCEFA S.A.**

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
FARM. Eugenia Beade  
Buenos Aires

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 E°10 MAY. 9636

0148



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

R.O. 1106/600  
 N - ACETILCISTEINA 600 mg  
 Comprimidos recubiertos  
 Industria Argentina  
 Venta bajo receta

### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona 10 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; EDTA disódico dihidrato 500 mcg; butilhidroxianisol 50 mcg; butilhidroxitolueno 50 mcg; estearil fumarato de sodio 10 mg; colorante Azul N°1 FD&C 500 mcg; celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1000 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 20 mg; polietilenglicol 3350 10,1 mg; dióxido de titanio 12,5 mg; talco 7,40 mg; colorante Azul N°1 FD&C 450 mcg; aroma vainilla líquida 30 mcg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

### INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con una alta secreción mucosa para reducir su viscosidad. La N-Acetilcisteína es empleada como mucolítico en el tratamiento de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas. Mucoviscidosis.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La N-Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, aminoácido que actúa despolimerizando los complejos mucoproteicos de la secreción mucosa disminuyendo su viscosidad. De esta manera, la N-Acetilcisteína fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas facilitando su expectoración, normalizando la respiración y oponiéndose al reflejo tusígeno.

El pH óptimo de acción es de 7 a 9.

### FARMACOCINÉTICA

La N-Acetilcisteína se absorbe a través de la mucosa intestinal, alcanzando el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Tras la administración de una dosis de 600 mg, por vía oral, la Cmax para la acetilcisteína libre resultó de 15 nmol / ml, el Tmax de 0,67 hora y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 hs.

La biodisponibilidad por vía oral de la acetilcisteína es escasa (5 - 10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto del primer paso hepático. Luego de una administración oral, se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% de la dosis a las 4 horas. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.


Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente cisteína y cistina.

### POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse luego de las comidas. Se recomienda beber abundante líquido durante el tratamiento.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En afecciones agudas dura por lo general de 5 a 7 días. El médico decidirá la duración del tratamiento en caso de afecciones crónicas.

  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Farm. Eugenia Baeza  
 Apoderada

  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L.º 8 - P.º 10 MAT. 9838



0148

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 600 mg una vez al día. No superar los 600 mg diarios.

Los pacientes con mucoviscidosis (fibrosis quística) y con un peso corporal superior a 30 kg pueden indicarse hasta 800 mg diarios de N-Acetilcisteína.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

#### PRECAUCIONES

Si surgen algunos signos de hipersensibilidad durante el uso del medicamento, debe discontinuarse el tratamiento y consultarlo con el médico.

Aquellos pacientes con asma deben ser controlados cuidadosamente. En caso de broncoespasmo suspender el tratamiento y recurrir a nebulizaciones con un broncodilatador.

La presencia de olor sulfúreo corresponde al principio activo y no afecta al preparado.

El aumento de la eliminación de las secreciones es más intenso durante los primeros días del tratamiento y se irá atenuando en los días siguientes.

Si luego de cinco días de tratamiento no se presenta mejoría, se deberá reevaluar la condición clínica del paciente.

En algunos pacientes, la N-acetilcisteína puede producir somnolencia, por tanto debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención.

*Embarazo y lactancia:* no se recomienda utilizar durante el embarazo ni en el amamantamiento.

*Uso en pediatría:* los comprimidos sólo se indican en niños de 12 años o mayores. (Ver POSOLOGÍA)

#### Interacciones medicamentosas:

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.) ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser incompatibles o incluso los antibióticos pueden resultar inactivados. Para que esto no ocurra, separar la toma al menos con un intervalo de 2 horas.

La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador de este último.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En estos casos, se recomienda espaciar la toma al menos dos horas.

#### REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

*Trastornos del sistema nervioso:* cefaleas, somnolencia.

*Trastorno del oído y laberinto:* tinnitus.

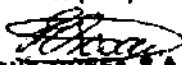
*Reacciones de hipersensibilidad* acompañadas de urticaria, broncoespasmo y de fiebre.

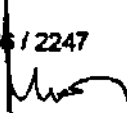
#### SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6866 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648 / 4658-7777

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Aposadas

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L.º 5 - P.º 10 MAT. 9888



0148

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos. Los últimos de uso hospitalario.

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15 y 30 ° C, protegido de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

**ROUX OCEFA S.A.**

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoederada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 6 - Fº 10 MAT. 6896





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000553-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0148**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-1106

Nombre/s genérico/s: N ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

✓



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: RO-1106/600.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS QUE CURSAN CON UNA ALTA SECRECIÓN MUCOSA PARA REDUCIR LA VISCOSIDAD. LA N-ACETILCISTEINA ES EMPLEADA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRÓNICAS. MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: TALCO 7.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, FD & C AZUL N° 1 LACA ALUMINICA 0.95 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 mg, POVIDONA K 30 10 mg, POLIETILENGLICOL 3350 10.1 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 mg, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.5 mg, AROMATIZANTE DE VAINILLA 0.03 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 20 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA C.S.P. 1000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

✓



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: RO-1106/ 2%.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS QUE CURSAN CON UNA ALTA SECRECIÓN MUCOSA PARA REDUCIR LA VISCOSIDAD. LA N-ACETILCISTEINA ES EMPLEADA COMO MUCOLITICO EN EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES BRONCOPULMONARES AGUDAS Y CRÓNICAS. MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 2 g DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.15 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.1 g, EDTA DISODICO DIHIDRATADO 0.05 g, ESENCIA DE NARANJAS 0.1 g, CITRATO DE



0148

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

SODIO DIHIDRATADO 1.6 g, SORBITOL C.S.P. 40 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 40 g DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml DE JARABE Y VASITO DOSIFICADOR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 40 g DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml DE JARABE Y VASITO DOSIFICADOR.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

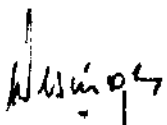
Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ 56968

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ 08 ENE 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 0148

n

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