



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

DISPOSICIÓN N° 0042

05 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017544-13-4 y Disposición N° 2485/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2485/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DOSOMUK / N-ACETILCISTEINA, autorizada por certificado N° 57.112.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes y en los prospectos autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° 0042

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I, II, III de la Disposición N° 2485/13, para la especialidad medicinal denominada DOSOMUK / N-ACETILCISTEINA; propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

deberá agregarse al certificado N° 57.112, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017544-13-4

DISPOSICION N° 0042

mb

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0042** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DOSOMUK / N-ACETILCISTEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2485/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-0023133-12-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	SACARINA SODICA 24 mg, AMARILLO OCASO 1.6 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 75 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 96 mg, ASPARTAMO 16 mg, CROSPVIDONA 96 mg, LUDIPRESS 281.7 mg, ESENCIA DE NARANJAS 48 mg, KOLLIDOL 48 mg, MANITOL 281.7 mg, ESTEARILFUMARATO	SACARINA SODICA 24 mg, AMARILLO OCASO 1.6 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 75 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 96 mg, ASPARTAMO 16 mg, CROSPVIDONA 96 mg, LUDIPRESS 291.7 mg, ESENCIA DE NARANJA 48 mg, KOLLIDOL 48 mg, MANITOL 281.7 mg, ESTEARILFUMARATO SODICO



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

	SODICO 12 mg.-	12 mg.-
Prospectos:	Anexo II Prospectos Disp. Nº 2485/13.-	Prospectos de fojas 17 a 20, 22 a 25, 27 a 30, corresponde desglosar las fojas 17 a 20.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización Nº 57.112 Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{05 ENE 2015}, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017544-13-4

DISPOSICION Nº **0042**

mb

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0042



PROYECTO DE PROSPECTO

DOSOMUK
N-ACETILCISTEÍNA
Comprimidos dispersables

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteína	600 mg
Manitol	281,7 mg
Ácido ascórbico	75 mg
Kollidon	48 mg
Sacarina sódica	24 mg
Aspartamo	16 mg
Esencia de naranja	48 mg
Ludipress	291,7 mg
Ácido cítrico anhidro	96 mg
Amarillo ocaso	1,6 mg
Estearilfumarato sódico	12 mg
Crospovidona	96 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, en las etapas postquirúrgicas de las intervenciones torácicas y cardiovasculares y en traqueotomías.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural que posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.

La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia para reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas contenidas en las mucosidades. Es así como DOSOMUK facilita la expectoración de las secreciones que obstaculizan las vías respiratorias y alivia la tos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTENEGRO
APODERADO N° 19.145



La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina. El pH óptimo para su acción está comprendido entre 7-9.

La N-acetilcisteína constituye, por su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis de la glutatión y aumenta así sus reservas endógenas. Los oxidantes exógenos y endógenos implicados en la patogénesis de las afecciones inflamatorias de las vías respiratorias pueden ser inactivados por la N-acetilcisteína y el glutatión.

Farmacocinética

Absorción: luego de la administración oral, la N-acetilcisteína es reabsorbida rápida y completamente. No obstante, la biodisponibilidad es escasa (aproximadamente 10%) debido a un importante efecto de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 horas luego de su administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución: la N-acetilcisteína se concentra principalmente en los pulmones, en las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones. La acetilcisteína se encuentra en el organismo en parte en forma libre y en parte ligada de manera reversible con las proteínas plasmáticas mediante puentes disulfuro.

Metabolismo: la metabolización comienza inmediatamente después de la administración. La N-acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y durante el primer paso hepático.

Eliminación: la eliminación se efectúa principalmente por el riñón en forma de metabolitos inactivos (aproximadamente 70%). Sólo un 5%, aproximadamente, es eliminado por materia fecal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

DOSOMUK debe administrarse luego de las comidas. Los comprimidos dispersables deben disolverse completamente en 1/2 vaso de agua.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas se mantiene por lo general de 5 a 7 días. Si la formación excesiva de mucosidad no disminuye luego de este lapso de tratamiento, conviene verificar el diagnóstico. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 comprimido dispersable/día (600 mg de N-acetilcisteína/día).

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 una dosis diaria de 800 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína, úlcera péptica activa, lactancia. No se recomienda la utilización simultánea de un antitusivo (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda precaución en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente).

Debido a que han ocurrido casos de broncoespasmo, se recomienda administrar el producto con precaución a pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. En

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M31 N° 12270 - C.P. 124 - Folio 19

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.145

0042



casos de broncoespasmo, administrar un broncodilatador e interrumpir inmediatamente el tratamiento.

No se recomienda la administración simultánea de un antitusivo dado que puede provocar retención de las secreciones por depresión del centro de la tos.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Antitusivos: durante el uso combinado con antitusivos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producirse una acumulación de secreciones.

Nitroglicerina: con la administración simultánea de nitroglicerina, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Antibióticos: puede existir 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 por lo menos 2 horas entre las tomas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Con respecto a la amoxicilina, existen indicios que demuestran que su índice tisular puede verse aumentado por la administración simultánea de N-acetilcisteína.

Otras interacciones: la N-acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

Embarazo

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no es conveniente administrar DOSOMUK durante el embarazo, salvo en casos en los que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales.

Lactancia

Se desconoce si la N-acetilcisteína pasa a la leche materna. Se debería suspender la lactancia en caso de que se considere imprescindible la administración de N-acetilcisteína.

Uso en niños

En niños menores de 2 años el tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg de N-acetilcisteína, salvo estricta indicación y control médico.

REACCIONES ADVERSAS

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predispuestos (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**) pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y del aparato respiratorio. Como para todas las preparaciones que contengan N-acetilcisteína, el aire espirado puede tener, en forma pasajera, un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar irritación gástrica, sensación de ardor, gastralgia, náusea, vómitos y diarrea.

No se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves, aun en sobredosis severas.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.148

0042



En caso de sobredosis, se emplearán medidas de rescate según el tiempo transcurrido, ingerida, edad del paciente y medicación concomitante.

Posteriormente, tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consultar al hospital más cercano o a los Centros de

Toxicología:

* **Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel.: (011) 4962 - 6666/2247.

* **Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel.: (011) 4300 - 2115/ 4362-6063.

* **Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

* **Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos dispersables.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

2