



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 462

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000369-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 462



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 462

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXT PLUS y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 24/06/2015 20:17:20, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF - 24/06/2015 20:17:20, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 24/06/2015 20:17:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 18/06/2015 19:15:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 22/10/2015 23:49:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 18/06/2015 19:15:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 18/06/2015 19:15:43.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 462

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000369-13-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**NEXT PLUS**

**(PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PARACETAMOL-  
CLORFENIRAMINA MALEATO)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1- **¿Qué es Next plus y para qué se utiliza?**
- 2- **¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next plus?**
- 3- **¿Cómo tomar Next plus?**
- 4- **Posibles efectos adversos**
- 5- **Conservación de Next plus**
- 6- **Contenido del envase e información adicional**

**1- ¿Qué es Next plus y para qué se utiliza?**

Next plus es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril), pseudoefedrina (descongestivo nasal) y clorfeniramina (antihistamínico) y Bromhexina (antitusivo) que se utiliza en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

**2- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next plus?**

No tome Next plus si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de Next plus.
- Insuficiencia renal/hepática.

- Enfermedad cardíaca-coronaria.
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes.
- Hipertiroidismo.
- Diabetes.
- Úlcera péptica con estenosis.
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Obstrucción pilórica-duodenal o vesical.
- Hipertrofia prostática.
- Antecedentes de convulsiones.
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos)
- Anemia.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 años.
- Retención urinaria.
- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, carbegolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)

• **Advertencias y Precauciones:**

**Tome este medicamento sólo bajo indicación médica respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.**

Ya que Next plus contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de toxicidad hepática.

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar a tomar Next plus.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a Next plus.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picação), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite el la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma seria antes mencionado.

Si Usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia.

Consulte a su médico si está tomando Next plus, en caso de tener una cirugía.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se ha descrito si Next plus produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

### **3- ¿Cómo tomar Next plus?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

**Se sugiere el siguiente esquema orientativo:**

**Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 hs.**

**Dosis máxima Next plus: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día.**

**Dosis máxima: Pseudoefedrina: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.**

**Paracetamol: Adultos: 4g/día.**

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no **debe** superar los **5 días**.

**Si toma más Next plus del que debería tomar.**

El consumo excesivo de Next plus puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hapatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato al médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

#### 4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Next plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- **Sistema Cardiovascular:** alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión), síncope.
- **Sistema Respiratorio:** ocasionalmente aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea).
- **Sistema Gastrointestinal:** ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- **Sistema nervioso Central:** en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa.
- **Sistema Urinario/Genital:** rara vez alteraciones de ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- **Sistema Sanguíneo:** rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis).
- **Generales:** rara vez sudoración.
- **Sistema Cutáneo:** picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en la piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

#### 5- Conservación de Next plus

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.



- Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C.  
Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

#### 6- Contenido del envase e información adicional

Next plus Comprimidos Recubiertos contiene: Paracetamol 500 mg, D- Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.

Los demás componentes son: Celulosa ph 101, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Povidona PVP K30, Colorante azul brillante, Laca alumínica azul brillante, Opadry Blue.

**Next plus** Comprimidos Recubiertos: se presenta en envases conteniendo 10 y 20 Comprimidos Recubiertos.

ELABORADO EN LABORATORIOS FERRING S.A. (69)

DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 C.A.B.A (1416)

Buenos Aires, Argentina.

**Genomma Laboratories Argentina S.A**

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



GAROLA María-De-Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 5 de 5

**NEXT PLUS**  
**(PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PARACETAMOL-  
CLORFENIRAMINA MALEATO)**  
**JARABE**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es Next plus y para qué se utiliza?**
- 2- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next plus?**
- 3- ¿Cómo tomar Next plus?**
- 4- Posibles efectos adversos**
- 5- Conservación de Next plus**
- 6- Contenido del envase e información adicional**

**1- ¿Qué es Next plus y para qué se utiliza?**

Next plus es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril), pseudoefedrina (descongestivo nasal) y clorfeniramina (antihistamínico) y Bromhexina (antitusivo) que se utiliza en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

**2- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next plus?**

No tome Next plus si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de Next plus.
- Insuficiencia renal/hepática.

- Enfermedad cardíaca-coronaria.
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes.
- Hipertiroidismo.
- Diabetes.
- Úlcera péptica con estenosis.
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Obstrucción pilórica-duodenal o vesical.
- Hipertrofia prostática.
- Antecedentes de convulsiones.
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos)
- Anemia.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 años.
- Retención urinaria.
- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, carbegolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)

• **Advertencias y Precauciones:**

**Tome este medicamento sólo bajo indicación médica respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.**

Ya que Next plus contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de toxicidad hepática.

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar a tomar Next plus.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a Next plus.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picação), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite el la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma seria antes mencionado.

Si Usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia.

Consulte a su médico si está tomando Next plus, en caso de tener una cirugía.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se ha descrito si Next plus produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

### **3- ¿Cómo tomar Next plus?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

**Se sugiere el siguiente esquema orientativo:**

**Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 hs.**

**Jarabe: Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml, 3 o 4 veces al día.**

**Dosis máxima Next plus: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día, o 10 ml hasta 4 veces por día.**

**Dosis máxima: Pseudoefedrina: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.**

**Paracetamol: Adultos: 4g/día.  
Niños: 80 mg/kg/día.**

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no **debe** superar los **5 días**.

**Si toma más Next plus del que debería tomar.**

El consumo excesivo de Next plus puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hapatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato al médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

#### 4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Next plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- **Sistema Cardiovascular:** alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión), síncope.
- **Sistema Respiratorio:** ocasionalmente aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea).
- **Sistema Gastrointestinal:** ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- **Sistema nervioso Central:** en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa.
- **Sistema Urinario/Genital:** rara vez alteraciones de ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- **Sistema Sanguíneo:** rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis).
- **Generales:** rara vez sudoración.
- **Sistema Cutáneo:** picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en la piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

#### 5- Conservación de Next plus

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

- Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C.  
Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

#### 6- Contenido del envase e información adicional

Next plus Jarabe contiene: Paracetamol 2,500 g, D- Pseudoefedrina sulfato 0,600 g,  
Clorfeniramina maleato 0,040 g, Bromhexina clorhidrato 0,080 g.

Los demás componentes son: Sorbitol solución al 70 %, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Povidona K30, Propilenglicol, Sodio benzoato, Esencia de cereza, Esencia de banana, Ácido cítrico, Agua purificada.

**Next plus Jarabe:** se presenta en envases conteniendo 100 ml.

ELABORADO EN LABORATORIOS FERRING S.A. (69)  
DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 C.A.B.A (1416)  
Buenos Aires, Argentina.

**Genomma Laboratories Argentina S.A**  
**Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.**  
**Código Postal: 1655 José León Suárez**  
**Buenos Aires, Argentina**  
**Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



firma  
Digital

GAROLA María-De-Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 5 de 5

Proyecto de Prospecto

**NEXT PLUS**

**(PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PARACETAMOL-  
CLORFENIRAMINA MALEATO)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ JARABE**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

<b>NUCLEO</b>	<b>CANTIDAD (MG/COMPRIMIDO)</b>
D-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO USP	60,000
BROMHEXINA CLORHIDRATO	8,000
PARACETAMOL	500,000
CLORFENIRAMINA MALEATO	4,000
Celulosa PH 101	62,500
Croscarmelosa Sódica	20,000
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	2,000
Colorante azul brillante	0,020
Laca Aluminica azul brillante	0,180
Estearato de magnesio	3,480
Povidona K30	20,000
<b>CUBIERTA</b>	
OPADRY FX 65F105003 BLUE	25,000

Cada 100 ml de solución contiene (g/100 ml):

Insumo	Cantidad (g / 100 ml)
SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA	0,600 g
MALEATO DE CLORFENIRAMINA	0,040 g
PARACETAMOL micronizado	2,500 g
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	0,080 g
Sorbitol 70 %	30,000 g
Sacarina Sódica	0,200 g
Ciclamato de Sodio	0,150 g
Povidona K30	6,000 g
Propilenglicol	6,500 g
Benzoato de Sodio	0,100 g
Esencia de Cereza	0,050 g
Esencia de Banana	0,026 g
Acido Cítrico	0,030 g
Agua Purificada csp	100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

NEXT PLUS es antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

**INDICACIONES:**

NEXT PLUS está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.



**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Comprimidos: adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6-8 horas.

Jarabe: mayores de 12 años y adultos: 10 ml, 3 o 4 veces al día.

Dosis máxima NEXT PLUS: mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día o 10 ml hasta 4 veces por día.

Dosis máxima:

Pseudoefedrina: mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día

Paracetamol: *Adultos: 4 g/día. Niños: 80 mg/Kg./día.*

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los 5 días.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H1 en las células efectoras. El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

**FARMACOCINETICA:**

La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 a 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. La Clorfeniramina luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Entre 3% y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol). El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre los 15 a 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 a 6 horas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento está contraindicado para menores de 12 años, durante el embarazo y la lactancia. Co-administrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina). No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas u otros fármacos de igual estructura química. Pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitus, insuficiencia hepática severa, anemia. Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral. Antecedente de convulsiones.

### **ADVERTENCIAS:**

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación del efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos.

Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización puede dar positivos los controles realizados en deportistas sobre el uso de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos. Next Plus debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

**El paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.**

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar a tomar Next plus. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de paracetamol.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a Next plus.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite el la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido reacciones cutáneas serias.

Si Usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

### **PRECAUCIONES:**

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o los que reciben digitálicos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas. En pacientes mayores de 40 años hipertensos o con problemas cardiovasculares no administrar.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia. Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina. En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La administración concomitante de simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Por su contenido en clorfeniramina, este medicamento potencia los efectos depresores sobre el SNC (cuando se administra con neurodepresores como benzodiazepinas, barbitúricos y alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales

ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol. Interacción con pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la respuesta de reacciones que, de otro modo, sería positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Ya que Next plus contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de toxicidad hepática.

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar a tomar Next plus.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se han registrado estos efectos. Embarazo, lactancia y pediatría: Su uso está contraindicado.

Ancianos: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Sistema cardiovascular: hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

Sistema respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.

Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.

Sistema nervioso central: en algunos pacientes y en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

Sistema urogenital: Rara vez trastornos leves de micción (retención urinaria).

Sistémicas generales: Rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

Trastornos cutáneos: urticaria, eritema, ampollas. Reacciones serias en la piel tales como: síndrome de Stevens Johnson, necólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantémica generalizada.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosificación accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4692-2247/6666.
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777.

**PRESENTACIONES:**

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Jarabe: x 100 ml

**Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.**

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

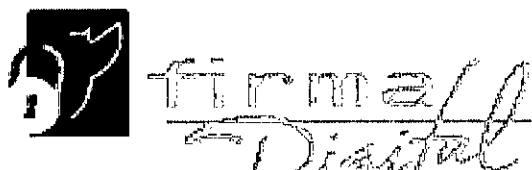
Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



GAROLA María De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**NEXT PLUS**

**(PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PARACETAMOL-  
CLORFENIRAMINA MALEATO)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A. (según corresponda) / Laboratorio  
SIDUS S.A. (Según corresponda).**



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



*firma  
Digital*

GAROLA María De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 2 de 2

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO JARABE

**NEXT PLUS**

**(PSEUDOEFDRIINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PARACETAMOL-  
CLORFENIRAMINA MALEATO)  
JARABE**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A. (según corresponda) / Laboratorio  
Omicron S.A. (Según corresponda).**





CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



firma  
Digital

GAROLA María-De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 2 de 2

9. PROYECTO DE RÓTULOS

**NEXT PLUS**  
**(PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO**  
**PARACETAMOL-CLORFENIRAMINA MALEATO)**  
**10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

**Cada comprimido contiene**

<b>NUCLEO</b>	<b>CANTIDAD (MG/COMPRIMIDO)</b>
D-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO USP	60,000
BROMHEXINA CLORHIDRATO	8,000
PARACETAMOL	500,000
CLORFENIRAMINA MALEATO	4,000
Celulosa PH 101	62,500
Croscarmelosa Sódica	20,000
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	2,000
Colorante azul brillante	0,020
Laca Aluminica azul brillante	0,180
Estearato de magnesio	3,480
Povidona PVP K30	20,000
<b>CUBIERTA</b>	
OPADRY FX 65F105003 BLUE	25,000

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.**

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



GAROLA María De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

9. PROYECTO DE RÓTULOS

**NEXT PLUS**  
**(PSEUDOEFEEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO**  
**PARACETAMOL-CLORFENIRAMINA MALEATO)**  
**ENVASE CONTENIENDO 100 ML**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

**Cada 100 ml de jarabe contiene**

<b>Insumo</b>	<b>Cantidad (g / 100 ml)</b>
SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA	0,600 g
MALEATO DE CLORFENIRAMINA	0,040 g
PARACETAMOL micronizado	2,500 g
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	0,080 g
Sorbitol 70 %	30,000 g
Sacarina Sódica	0,200 g
Ciclamato de Sodio	0,150 g
Povidona K30	6,000 g
Propilenglicol	6,500 g
Benzoato de Sodio	0,100 g
Esencia de Cereza	0,050 g
Esencia de Banana	0,026 g
Acido Cítrico	0,030 g
Agua Purificada      csp	100 ml

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113



firma  
Digital

GAROLA María-De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 2 de 2



22 de enero de 2016

**DISPOSICIÓN N° 462**

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

**CERTIFICADO N° 57860**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000369-13-3**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638026

CLORFENAMINA MALEATO 0,04 g - PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 0,6 g - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g - JARABE

638013

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480

**INAME**  
Av. Caballito 2192

**INAL**  
Estados Unidos 25

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
DU 14271113

Buenos Aires, 20 DE ENERO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 462**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57860**

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**

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NEXT PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL -  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,04 g - 2,5 g - 0,6 g - 0,08 g

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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



porcentual

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

CLORFENAMINA MALEATO 0,04 g - PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO  
0,6 g - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g

**Excipiente (s)**

SORBITOL SOLUCION AL 70% 30 g/ml  
SACARINA SODICA 0,2 g/ml  
CICLAMATO DE SODIO 0,15 g/ml  
POVIDONA K 30 6 g/ml  
PROPILENGLICOL 6,5 g/ml  
SODIO BENZOATO 0,1 g/ml  
ESENCIA DE CEREZA 0,05 g/ml  
ESENCIA DE BANANA 0,026 g/ml  
ACIDO CITRICO 0,03 g/ml  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 100 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR GRADUADO HASTA 12,5 ML, CON DIVISIONES CADA 2,5 ML

Contenido por envase secundario: FRASCO CONTENIENDO 100 ML Y VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 100

Período de vida útil: 18 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NEXT PLUS está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A	5847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A	8883/15	DR. KUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A	8883/15	DR. KUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### 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	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A	5847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NEXT PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 mg - 500 mg - 60 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 62,5 mg NÚCLEO  
 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO  
 DIOXIDO DE SILICIO 2 mg NÚCLEO  
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg NÚCLEO  
 LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE (CI=42,090) 0,18 mg NÚCLEO  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3,48 mg NÚCLEO  
 POVIDONA (PVP K-30) 20 mg NÚCLEO  
 ALCOHOL POLIVINILICO 11,75 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 5,625 mg CUBIERTA 1  
 MACROGOL 3,375 mg CUBIERTA 1  
 POLISORBATO 80 0,625 mg CUBIERTA 1  
 INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,625 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLÍSTER

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NEXT PLUS está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8, KM 60 PARQUE INDUSTRIAL PILAR CALLE 12 S/N	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**INÁL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

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

LABORATORIOS FERRING S.A	8883/15	DR. LUIS BELASTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	---------	--------------------------------	----------------------------	---------------------

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A	3282/14	RUTA 8, KM 60 PARQUE INDUSTRIAL PILAR CALLE 12 S/N	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A	8883/15	DR. LUIS BELASTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A	3282/14	RUTA 8, KM 60 PARQUE INDUSTRIAL PILAR CALLE 12 S/N	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A	8883/15	DR. LUIS BELASTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000369-13-3

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



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