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

DISPOSICIÓN N° 1091

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023063-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada QURA PLUS / PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA – BROMHEXINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE, aprobada por Certificado Nº 48.914.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada QURA PLUS / PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA – BROMHEXINA - PSEUDOEFEDRINA, aprobada por Certificado Nº 48.914 y Disposición Nº 4558/00, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 8, para los rótulos y de fojas 9 a 29, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4558/00 los rótulos autorizados por las fojas 3 y 6 y los prospectos autorizados por las fojas 9 a 15 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1091

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.914 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023063-10-3

DISPOSICION Nº 1091

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....1...0...9....1.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.914 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: QURA PLUS / PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA – BROMHEXINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4558/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004448-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 4785/04.-	Rótulos de fs. 3 a 8, corresponde desglosar fs. 3 y 6. Prospectos de fs. 9 a 29, corresponde desglosar de fs. 9 a 15.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.914 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....08 FEB 2011.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-023063-10-3

DISPOSICIÓN Nº 1091

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

js

1091

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 100 ml con vaso dosificador

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

QURA *PLUS*

BROMHEXINA

CLORFENIRAMINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Jarabe

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
D-Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina, clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina Maleato	40 mg
Excipientes: (Sorbitol 70%, propilenglicol, povidona, sacarina sódica, ciclamato sódico, benzoato de sodio, ácido cítrico, esencia de cereza, esencia de banana, agua purificada) c.s.p.	100 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15° y 30°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C1416 ARZ - CABA

TE: 4501-3278/79

www.microsulesybernabo.com

Elaboración: Terrada 2347 C1416ARZ y/o Cnel. Méndez 440 B 1875 DOJ, Wilde Pcia. de Bs.As.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto interno

QURA *PLUS*

BROMHEXINA

CLORFENIRAMINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos Recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

QURA PLUS Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Croscarmelosa sódica	25,2 mg
Estearato de magnesio	8,4 mg
Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ polietilenglicol/talco	10 mg
Simeticona emulsionada	100 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	850 mg

QURA PLUS Jarabe

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina, clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina maleato	40 mg
Sorbitol 70%	30 g
Propilenglicol	6,5 g
Povidona	6 g
Sacarina sódica	200 mg
Ciclamato sódico	150 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Esencia de cereza	50 mg
Acido cítrico	30 mg
Esencia de banana	26 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Dr. ROGELIO A. CALLEJA
M.N. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

Acción terapéutica:

QURA PLUS es antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Indicaciones:

QURA 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.

Acción farmacológica:

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 H_1 en las células efectoras.

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores α-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.

Farmacocinética:

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 y 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.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.N. 8758
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 y 6 horas.

Posología habitual y modo de administración:

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

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

Jarabe: *Mayores de 12 años y adultos:* 10 ml, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima QURA PLUS: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día ó 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.

Contraindicaciones:

- Menores de 12 años
- Coadministrar 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 y a otros fármacos de igual estructura química.
- Está contraindicado en: 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 píloro-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.
- Lactancia. Embarazo

Dr. ROGELIO M. CALLEJA
M.P. 6758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- 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 de 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 pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

La modificación de color de la solución no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo ,hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

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 (clearence < de 30ml/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 QURA PLUS para evitar picos de hipertensión arterial.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Interacciones medicamentosas:

La administración concomitante con 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 monoaminooxidasa (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 potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potencialización de efectos atropínicos.

El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales 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.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de anhistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han registrado estos efectos.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en este período.

Su uso en la lactancia está contraindicado.

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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.

Pediatría: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de QURA PLUS en menores de 12 años.

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 en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

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

Sistémicas Generales: rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

Sobredosificación:

La sobredosis 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 ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

CONSERVACION:

Comprimidos: Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C

Jarabe: Conservar preferentemente entre 15° y 30°C

Dr. ROGELIO D. CALLEJA
M.N. 5356
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

Presentaciones:

QURA PLUS Comprimidos Recubiertos: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

QURA PLUS Jarabe: envases con 100 ml y vaso dosificador.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Terrada 2346 ARZ 1416 CABA.
Elaborador alternativo:
Comprimidos Recubiertos: José E. Rodó 6376/6424 C1440AKH CABA/Lisandro de la Torre 2160 C1440ECW CABA/ Álvaro Barros 1113 B1838CMC, Luis Guillón. Pcia. de Buenos Aires.
Jarabe: Cnel. Méndez 440 B 1875 DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:.../.../...

DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 16756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

QURA *PLUS*
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
D-Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina Maleato	4 mg
Excipientes: (Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico/dióxido de titanio, polietilenglicol/talco, simeticona emulsionada, celulosa microcristalina) c.s.p.	850 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.914
Lote:
Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C1 416 ARZ - CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Terrada 2346 C1416ARZ, CABA y/o José E. Rodó 6376/6424 C1440AKH CABA/Lisandro de la Torre 2160 C1440ECW CABA/ Álvaro Barros 1113 B1838CMC, Luis Guillón. Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 20 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos se diferenciarán en que llevarán la leyenda **"PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"**.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 0756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.