



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001156-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3146 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: CISTEFORT FLASH

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA-TIROTICINA-LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA Nº 133, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: CISTEFORT FLASH .

Clasificación ATC: A01AD1.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS AFECCIONES BUCO-FARINGO-LARINGEAS QUE SE ACOMPAÑEN DE UN AUMENTO DE LAS SECRECIONES RESPIRATORIAS DENSAS.

Concentración/es: 8 MG de TIROTRICINA, 100 MG de N ACETIL CISTEINA, 1 MG de LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIROTRICINA 8 MG, N ACETIL CISTEINA 100 MG, LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, ESENCIA DE MENTA 0,3 MG, ASPARTAME 5,4 MG, AZUL PATENTE V 0,004 MG, AMARILLO OCASO FCF 0,002 MG, XILITOL 85 MG, ESENCIA DE NARANJAS 0,2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 350 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: 10-15-20

Contenido por unidad de venta: 10-15-20

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

55614

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N° _____,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 JUN 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3 1 4 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3146

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001156-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES 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.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 4 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

7
H H



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

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3146

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 CISTEFORT FLASH y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA-TIROTICINA-LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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

[Firma]



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 4 6

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos
I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-001156-09-2

DISPOSICIÓN Nº:

3 1 4 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 4 6**

Nombre comercial: CISTEFORT FLASH

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEÍNA-TIROTICINA-LIDOCAÍNA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA N° 133, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: CISTEFORT FLASH .

Clasificación ATC: A01AD1 .

Indicación/es autorizada/s : ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS AFECCIONES BUCO-FARINGO-LARINGEAS QUE SE ACOMPAÑEN DE UN AUMENTO DE LAS SECRECIONES RESPIRATORIAS DENSAS.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 8 MG de TIOTRICINA, 100 MG de N ACETIL CISTEINA, 1 MG de LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOTRICINA 8 MG, N ACETIL CISTEINA 100 MG, LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, ESENCIA DE MENTA 0,3 MG, ASPARTAME 5,4 MG, AZUL PATENTE V 0,004 MG, AMARILLO OCASO FCF 0,002 MG, XILITOL 85 MG, ESENCIA DE NARANJAS 0,2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 350 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: 10-15-20

Contenido por unidad de venta: 10-15-20

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3 4 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3 1 4 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3146



PROYECTO DE ROTULOS

CISTEFORT FLASH
Acetilcisteina 100 mg
Tirotricina 8 mg
Lidocaina 1 mg

Comprimidos de Disolución Bucal Rápida

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido Neto

20 comprimidos

COMPOSICION

Cada comprimido contiene

Acetylcisteina	100.0	mg
Lidocaina (como clorhidrato)	1.0	mg
Tirotricina	8.0	mg
Xilitol	85.0	mg
Aspartame	5.4	mg
Esencia de Menta	0.30	mg
Esencia de Naranjas	0.20	mg
FDC Azul N 5	0.004	mg
FDC Amarillo N 2	0.002	mg
Estearato de magnesio	3.50	mg
Manitol granular SD csp	350	mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Paula Delgado Farmacéutica
Elaborado en Escalada 133 CABA Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Setiembre 2008

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M. N. 13.944
Directora Técnica

Foertbenton Co Laboratories

ESTE TEXTO SE REPITE PARA LAS PRESENTACIONES DE 10 y 15 Comprimidos

~~Miriam Patrón Juárez~~
Apodada

3146



PROYECTO DE PROSPECTO

CISTEFORT FLASH
Acetilcisteína 100 mg
Tirotricina 8 mg
Lidocaina 1 mg

Comprimidos de Disolución Bucal Rápida

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada comprimido contiene

Acetilcisteína	100.0	mg
Lidocaina (como clorhidrato)	1.0	mg
Tirotricina	8.0	mg
Xilitol	85.0	mg
Aspartame	5.4	mg
Esencia de Menta	0.30	mg
Esencia de Naranjas	0.20	mg
FDC Azul N 5	0.004	mg
FDC Amarillo N 2	0.002	mg
Estearato de magnesio	3.50	mg
Manitol granular SD csp	350	mg

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico. Mucolítico. Anestésico local

INDICACIONES

Está indicado en el Tratamiento sintomático de las afecciones buco-faringo-laríngeas acompañadas de un aumento de las secreciones respiratorias densas y viscosas

ACCION FARMACOLOGICA

Acetilcisteína: Es un agente con propiedades mucolíticas y antioxidantes que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales purulentas y no purulentas, facilitando su eliminación mediante la tos, el drenaje postural o por medios mecánicos. Además reduce los oxidantes endógenos y exógenos que participan de los procesos inflamatorios de las vías respiratorias.

El efecto mucolítico se basa en la propiedad del grupo tiol libre de reducir los puentes disulfuro de las muco proteínas del mucus. La N-acetilcisteína fluidifica de

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

REGISTRO
N.º 13.344
Luzmila Tecuba

3146



esta manera las secreciones de las vías respiratorias, favorece la expectoración y calma el reflejo de la tos.

La N-acetilcisteína inactiva los oxiciantes exógenos y endógenos implicados en la patogénesis de las enfermedades de las vías respiratorias.

Tirotricina

Es un antibiótico tópico que ejerce una acción bacteriostática, especialmente sobre los gérmenes Gram positivos.

Lidocaína

es un anestésico local que calma el malestar faríngeo.

Farmacocinética

Tirotricina: No se absorbe en el aparato digestivo en razón de su elevado peso molecular.

Lidocaína: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal pero, en razón de un efecto de primer paso muy importante, es improbable lograr concentraciones plasmáticas que puedan ocasionar efectos sistémicos con la administración de una dosis de 1 mg por vía oral.

N-Acetilcisteína: Se absorbe de manera rápida y completa, las concentraciones plasmáticas máximas ($2,78 \pm 0,13 \mu\text{g/ml}$) se obtienen 1,5 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad es de alrededor de 10%. Se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, especialmente en hígado, riñón, pulmón y en el mucus bronquial. Su volumen de distribución es de 500 ml/kg. El metabolismo comienza inmediatamente después de la toma por desacetilación en la pared intestinal y en el primer paso hepático. Los metabolitos principales son la cistina y la cisteína. La vida media de eliminación es de alrededor de 2 horas.

La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Circula en forma libre y unida (78%) a las proteínas del plasma. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad a alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0,75 – 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor de 1,5 a 2 horas.

La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas.

Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.

Su eliminación es principalmente por vía renal. Alrededor del 30% de la dosis se elimina directamente por vía renal como droga sin modificar y alrededor del 70% como metabolitos inactivos. Sólo alrededor del 5% de la dosis se elimina en las heces. También se eliminan pequeñas cantidades de taurina y sulfatos

Se desconoce si atraviesa la barrera placentaria y si se elimina en la leche humana

Miriam Patricia Juárez
Farmacéutica

MIRIAM PATRICIA JUÁREZ
FARMACÉUTICA

3146



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños de 12 años o mayores:
Según la gravedad de la infección, dejar disolver lentamente (sin masticar) un comprimido en la boca cada 2 horas.
Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

CISTEFORT FLASH está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la Acetilcisteína, Lidocaina, tirotricina o a cualquier otro componente del medicamento.

Debido a la presencia de sorbitol y xilitol en la formulación, está contraindicado en individuos con intolerancia a la fructosa (por ejemplo, pacientes con déficit de fructosa -1,6-difosfatasa)

.Fenilcetonuria por la presencia de aspartame en la fórmula.

Úlcera péptica activa.

No es recomendable el empleo simultáneo de un antitusivo de acción central.

No está indicado durante el Embarazo. ni la Lactancia

ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

La deglución de los comprimidos enteros o masticados puede provocar vómitos. Por tal motivo se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (várices esofágicas, úlcera péptica latente). Administrar con precaución a los pacientes con riesgo aumentado de broncoespasmo (pacientes asmáticos o con sistema bronquial hiperreactivo). Ante la aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo persistente, se recomienda interrumpir el tratamiento de inmediato y adoptar las medidas adecuadas. Cuando las secreciones bronquiales son abundantes, la inhibición del reflejo tusígeno por la administración de antitusivos de acción central (por ej. codeína o dextrometorfano) puede eventualmente provocar una acumulación de secreciones con el consiguiente riesgo de causar broncoespasmo y/o infección sobreagregada, en razón de la inhibición de la tos productiva que representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar y que debe ser, por lo tanto, respetada en esos casos. Cuando la tos es productiva, con secreciones abundantes y poco viscosas, en especial en pacientes con bronquitis crónica o bronquiectasias, la asociación de mucolíticos con antitusivos y/o sustancias que desecan las secreciones (atropínicos) no debe realizarse.

Por contener aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Embarazo: No existen datos sobre la administración a mujeres embarazadas. La Lidocaina atraviesa la barrera placentaria. La administración por lo que está contraindicada durante el embarazo.

Jimón Rodríguez
Apostrofa

La
está
GADO
DIRECTOR GENERAL
DE SALUD

3146



Lactancia: Se desconoce si la N-acetilcisteína se elimina en la leche humana. Para evitar posibles riesgos al lactante, no debe administrarse a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No se ha estudiado la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

No usar concomitantemente con antitusivos, pues puede producirse un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

La N-acetilcisteína puede interferir químicamente con ciertos antibióticos (penicilinas, tetraciclinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y anfotericina B). En el caso de requerirse la administración concomitante de con estos antibióticos, se recomienda administrarlos en forma separada, con por lo menos dos horas de intervalo entre uno y otro.

En el caso de la amoxicilina, existen datos que indican que su concentración tisular puede ser aumentada por la administración simultánea de N-acetilcisteína.

La N-Acetilcisteína puede aumentar los efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria de la nitroglicerina.

Evitar la administración concomitante de antitusivos de acción central.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente: Malestar o acidez estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, sequedad bucal.

Sistema inmunitario: En los pacientes predispuestos, puede presentarse hipersensibilidad bajo la forma de reacciones de la piel y de las vías respiratorias.

Otros: Raramente: Cefalea, zumbidos en los oídos, fiebre. En caso de administración muy frecuente y prolongada, pueden presentarse síntomas de irritación local. El aire expirado puede presentar un olor desagradable en forma pasajera, por liberación de hidrógeno sulfurado.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado síntomas de sobredosis hasta el presente. En caso de sobredosis crónica, es de esperar un aumento de las reacciones adversas y de los riesgos descritos en Precauciones y Advertencias.

En estos casos se debe suspender inmediatamente la medicación y tratar los síntomas y aplicar medidas de soporte. No se conocen antídotos específicos

Miriam Patricia Juárez
Apodectada

RECIBIDO
GABO
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADO DE GUATEMALA

3146



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.

PRESENTACIONES

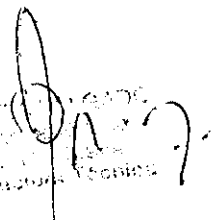
CISTEFORT FLASH comprimidos de disolución bucal rápida
Se presenta en envases conteniendo 10, 15, y 20 comprimidos
No todas las presentaciones pueden estar disponibles para la venta

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Paula Delgado Farmacéutica .
Elaborado en Escalada 133 CABA Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Setiembre 2008

Foertbenton Co Laboratories

~~Miriam Patricia~~ Juárez
Apodada


Paula Delgado
Directora Técnica
Foertbenton Co Laboratories