

## DISPOSICIÓN N° 7002



BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000254-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7002

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7002



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO 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 AMIXEN AC y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA - AMOXICILINA , 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\_VERSION02.PDF / 0 - 13/05/2016 12:29:25, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/05/2016 12:29:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 12/08/2015 11:26:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/05/2016 12:29:25 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 7002



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000254-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## Información para el paciente

**AMIXEN AC**  
**AMOXICILINA 875 mg**  
**ACETILCISTEINA 300 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**

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

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

### Contenido del prospecto

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

#### 1. ¿Qué es **Amixen AC** y para qué se utiliza?

La Acetilcisteína pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

La Amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos esta indicado para el tratamiento de las infecciones.

El **Amixen AC** está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones: Infecciones del oído, nariz y garganta, infecciones del tracto respiratorio superior por cepas sensibles (solamente beta-lactamasas negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: Streptococcus spp. (Sólo cepas

alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/ o purulentas.

## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amixen AC?

No tome **Amixen AC**:

- Si es alérgico a la penicilina, a la acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa
- Si el paciente esta tratado con allopurinol.
- Si padece úlcera gastroduodenal o úlceras esofágicas
- Si padece insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30ml/minuto)

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Amixen AC**.

- ♦ Si padece asma u otros problemas respiratorios: Pueden producirse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, si esto ocurre (Enterobacter, Pseudomonas o Cándida) debe interrumpirse el tratamiento y / o instaurarse un tratamiento adecuado.
- ♦ Se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (ulcera péptica latente o varices esofágicas).
- ♦ Tener en cuenta que este medicamento puede interferir con la determinación analítica de proteínas, ácido úrico y test de Coomb en sangre, y de proteínas y glucosa en orina

### *Toma de **Amixen AC** con otros medicamentos*

- Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC** conjuntamente con éstos.
- No debe asociarse simultáneamente con antibióticos del grupo tetraciclina , eritromicina, sulfamidas o cloranfenicol, y en general, con antibióticos bacteriostáticos, por la posibilidad de que se produzca antagonismo, debido

a su diferente mecanismo de acción.

- No debe asociarse al allopurinol por riesgo de reacciones cutáneas.
- El probenecid aumenta la vida media de la amoxicilina y por tanto, su efecto y/o toxicidad.
- Si está tomando anticonceptivos orales consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC** por la factibilidad que se produzca reducción de la eficacia de los mismos.

#### *Toma de Amixen AC con alimentos y bebidas*

No se han descrito interferencias si se toma **Amixen AC** con alimentos y bebidas.

#### *Embarazo y lactancia*

Consulte a su médico antes de tomar **Amixen AC**.

Se debe tener en cuenta el paso de la amoxicilina a través de la placenta y la leche materna, cuando se administre a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia

#### *Conducción y uso de máquinas*

No se han descrito interferencias si se está tomando **Amixen AC** sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

### **3. ¿Cómo tomar Amixen AC?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le indicara la duración de su tratamiento con **Amixen AC**. No suspenda el tratamiento antes, ya que este antibiótico solo será efectivo una vez terminado el tratamiento completo.

Niños mayores de 12 años y adultos: un comprimido recubierto cada 12 horas. Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de amoxicilina. En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio del médico tratante.

No esta indicado para niños de hasta 12 años.

*Si toma más **Amixen AC** del que debe:*

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o centro de Toxicología. El médico le tratará los síntomas y le proveerá las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vomito u otras medidas para remover la droga del estómago.

*Si olvidó tomar **Amixen AC**:*

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es preferible que consulte a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

*Si interrumpe el tratamiento con **Amixen AC**:*

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **Amixen AC**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **Amixen AC** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito Reacciones de hipersensibilidad (Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios). Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis toxica epidérmica.

Se han visto efectos Gastrointestinales (Nauseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas y casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa), Hematológicas y linfáticas (anemia, trombocitopenia, purpura trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles), Psiconeurologicas (Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta)



Raramente, se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Las reacciones anafilácticas graves son fenómenos de aparición poco frecuente. Cuando se presentan, debe interrumpirse el tratamiento específico en curso e instaurar inmediatamente el tratamiento dado por su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Amixen AC**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.

No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

Los principios activos de **Amixen AC** son Amoxicilina y Acetilcisteína.

Los demás componentes son: Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Óxido de hierro rojo, Simeticona emulsionada, Dimeticona 350 y Celulosa microcristalina.

Se presenta en comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (3 últimos hospitalarios).

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***Todo medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde: 0800-333-1234.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**TE: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Fecha de última revisión: .../.../...**



**firma  
Digital**

**LOPEZ GONZALEZ Vicente  
Director Técnico  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0**



**firma  
Digital**

**CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0**



**firma  
Digital**

**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

## Proyecto de Prospecto Interno

**AMIXEN AC**  
**AMOXICILINA 875 mg**  
**ACETILCISTEINA 300 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acetilcisteína	300 mg
Crospovidona	60 mg
Talco	19,75 mg
Estearato de magnesio	19,40 mg
Alcohol polivinílico	18 mg
Laurilsulfato de sodio	15,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	12 mg
Dióxido de titanio	11,25 mg
Polietilenglicol	9 mg
Óxido de hierro rojo	350 mcg
Simeticona emulsionada	445,50 mcg
Dimeticona 350	130,80 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1610 mg

### Acción Terapéutica:

Antibiótico, mucolítico. Código ATC: J01CA04

### Indicaciones:

**AMIXEN AC** está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: *Streptococcus* spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*,

Staphylococcus spp.o Haemophilus influenzae, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

### **Características Farmacológicas/ Propiedades:**

#### **Acción farmacológica:**

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de muco péptidos de la pared bacteriana en la fase de la multiplicación activa.

*Espectro antibacteriano:* La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in Vitro como en las infecciones clínicas:

*Microorganismos aerobios Gram-positivos:* Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp\* (solo cepas beta-lactamasas negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. (Solo cepas alfa y beta hemolíticas).

\* Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la meticilina y /o oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

*Microorganismos aerobios Gram-negativos:* Escherichia coli( solo cepas beta-lactamasas negativas), Haemophilus influenzae ( solo cepas beta- lactamasa negativas), Neisseria gonorrhoeae ( solo cepas beta-lactamasas negativas), Proteus mirabilis (solo cepas beta-lactamasas negativas)

**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.

#### **Farmacocinética:**

**Amoxicilina:** La absorción de Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los

tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

**Acetilcisteína:** La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. 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 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.

#### **Posología/Dosificación. Modo de Administración:**

**Niños mayores de 12 años y adultos:** un comprimido recubierto cada 12 horas. Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de amoxicilina. En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo. No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

No está indicado para niños de hasta 12 años.

**Insuficiencia renal:** los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa que está contraindicado.

**Contraindicaciones:**

**AMIXEN AC** está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la N-acetilcisteína o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30ml/minuto) no deben recibir **AMIXEN AC**.

**Advertencias:**

Es conveniente interrogar, en todos los casos acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severa (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean mas frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingesta oral de los productos. La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnostico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos. Se recomienda no administrar concomitantemente con antitusivos.

**Precauciones:**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina. Como la Acetilcisteina administrada por vía

oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (ulcera péptica latente o varices esofágicas). Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

**Embarazo:** La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Existen antecedentes limitados de exposición a la Acetilcisteína sin efectos indeseables sobre el embarazo, el feto o el recién nacido. **AMIXEN AC** solo debería emplearse en el embarazo cuando sea claramente necesario.

**Lactancia:** La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. **AMIXEN AC** no debe administrarse a mujeres que están amamantando.

#### **Interacciones medicamentosas:**

**Amoxicilina:** La administración simultánea de allopurinol esta desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in Vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina, por via oral, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

**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.

#### **Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales de suero por reacción cromática y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

**Reacciones adversas:**

**Reacciones de hipersensibilidad:** Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

**Gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

**Hematológicas y linfáticas:** Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

**Psiconeurológicas:** Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

**Sobredosificación:**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina, de Acetilcisteína o de la asociación. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

***"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"***

***Todo medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***



**Conservación:**

*Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.*

**Presentación:**

Envase conteniendo 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (3 últimos hospitalarios).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346 - C 1416 ARZ – CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaboración: Asunción 2470, C1419HFH, CABA.

Fecha de última revisión:..../.../....



*Firma Digital*

LOPEZ GONZALEZ Vicente  
Director Técnico  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0



*Firma Digital*

CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabo S.A.  
30-50054729-0



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

**AMIXEN AC**  
**AMOXICILINA 875 mg**  
**ACETILCISTEINA 300 mg**

**Vencimiento:**

**Lote:**

**Elaboración:** Asunción 2470, C1419HFH, CABA.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



Laboratorios Bernabó



*firma  
Digital*

LOPEZ GONZALEZ Vicente  
Director Técnico  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0



*firma  
Digital*

CARPANI Luis Matías  
Apoderado  
Laboratorios Bernabó S.A.  
30-50054729-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo estuche - secundario**      **Contenido: 14 comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**

**AMIXEN AC**  
**AMOXICILINA 875 mg**  
**ACETILCISTEINA 300 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**Vencimiento:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg

Acetilcisteína 300 mg

**Excipientes:** (Crospovidona, talco, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio, polietilenglicol, óxido de hierro rojo, simeticona emulsionada, dimeticona 350, celulosa microcristalina) c.s.p. 1610 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C.**

***Mantener fuera del alcance de los niños***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**


**Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA**

**TEL.: 4501-3278/79**

**Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaboración: Asunción 2470, C1419HFH, CABA.**

**NOTA:** En cuanto a los envases con 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA  **CHIABLE Carlos Alberto**  
**VOLDE 120911113**  
**HOSPITALES"**

  
**LOPEZ GONZALEZ Vicente**

**Director Técnico**  
**Laboratorios Bernabo S.A.**  
**30-50054729-0**

  
**CARPANI Luis Matías**

**Apoderado**  
**Laboratorios Bernabo S.A.**  
**30-50054729-0**



4 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7002**

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

**CERTIFICADO N° 57981**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000254-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACETILCISTEINA 300 mg - AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004,5 mg -  
COMPRIMIDO RECUBIERTO

639955

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7002

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57981**

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: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AMIXEN AC

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA - AMOXICILINA

Concentración: 300 mg - 875 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

ACETILCISTEINA 300 mg - AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO  
1004,5 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 60 mg NÚCLEO 1  
TALCO 13 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 19,4 mg NÚCLEO 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 15,5 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 12 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1610 mg NÚCLEO 1  
TALCO 6,75 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 18 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 11,25 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 9 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 350 mcg CUBIERTA 1  
SIMETICONA EMULSIONADA 445,5 mcg CUBIERTA 1  
DIMETICONA 350 130,8 mcg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 ÚLTIMOS HOSPITALARIOS)

Presentaciones: 14, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

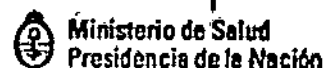
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AMIXEN AC está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

### 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
MENZAGHI PHARMA S.A.	2996/15	ASUNCIÓN 2470	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
MENZAGHI PHARMA S.A.	2996/15	ASUNCIÓN 2470	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MENZAGHI PHARMA S.A.	2996/15	ASUNCIÓN 2470	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA 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

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000254-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.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