



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

DISPOSICIÓN N° 1808

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023304-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la nueva presentación de venta y los nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal DAGRITAL / PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg - PARACETAMOL 500mg y JARABE: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg/100ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml - PARACETAMOL 2.500mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5355/04 y Certificado N° 51.667.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de

105
A
C



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

DISPOSICIÓN N° 1808

Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40, 41 y 42 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

fs 2



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

DISPOSICIÓN N° **1808**

DAGRITAL / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DAGRITAL / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL, aprobada por Certificado N° 51.667 y Disposición N° 5355/04, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 7 a 24.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5355/04 los prospectos autorizados por las fojas 7 a 12, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.667 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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

ms
AR
2



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

DISPOSICIÓN N° 1808

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023304-10-6

DISPOSICION N° 1808

js
[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.808**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.667, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DAGRITAL / PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg - PARACETAMOL 500mg y JARABE: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg/100ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml - PARACETAMOL 2.500mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5355/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007745-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500, 1000, 60	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.- Jarabe: Envases



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

	comprimidos recubiertos, siendo los 6 (seis) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- Jarabe: Envases conteniendo 1 frasco 100ml, 1 frasco 120ml, 1 frasco 150ml, 1 frasco 200ml, 12 frascos 100ml (UH), 12 frascos 120ml (UH), 12 frascos 150ml (UH), 12 frascos 200ml (UH), 24 frascos 100ml (UH), 24 frascos 120ml (UH), 24 frascos 150ml (UH), 24 frascos 200ml (UH), 48 frascos 100ml (UH), 48 frascos 120ml (UH), 48 frascos 150ml (UH), 48 frascos 200ml (UH).-----	conteniendo 1 frasco por 100ml de jarabe.----- -----
Prospectos	Anexo de Disposición N° 5355/04.-	Prospectos de fs. 7 a 24, corresponde desglosar de fs. 7 a 12.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de



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

Autorización N° 51.667 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de14 MAR 2011... de

Expediente N°1-0047-0000-023304-10-6

DISPOSICION N° **1808**

js

Orsingher
Dr OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W.
Q
A

1808



NORTHIA

PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DAGRITAL
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA -
PARACETAMOL

Comprimido Recubierto / Jarabe
Código ATC: R01B A52

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Bromhexina Clorhidrato	8,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
Talco	20,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	30,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	372,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	15,00 mg
Talco	5,00 mg
Polietilenglicol 6000	2,50 mg
Dióxido de Titanio	7,50 mg

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Bromhexina Clorhidrato	80,00 mg
Paracetamol	2500,00 mg
Alcohol	3,80 ml
Glicerina	5,00 ml
Carboximetilcelulosa sódica	1,00 g
Ciclamato sódico	0,15 g
sacarina sódica	0,10 g
Benzoato de sodio	0,10 g
Amarillo ocaso	0,09 mg
Esencia de naranjas	0,12 mg
Agua destilada	20,00 ml
Sorbitol 70 % c.s.p.	100,00 ml

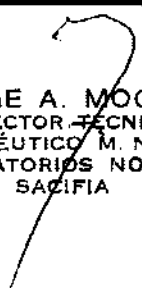
ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

1


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA



NORTHIA

Descongestivo nasal, mucolítico, antifebril.

INDICACIONES:

Comprimidos: alivio sintomático de corta duración de fiebre o dolor, tos productiva y congestión nasal por síndrome gripal.

Jarabe: alivio sintomático de corta duración de congestión nasal y tos productiva por síndrome gripal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PARACETAMOL: Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINE ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el PARACETAMOL tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINE ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el PARACETAMOL por su escasa unión a la albúmina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracio respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto Simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

BROMHEXIMA CLORHIDRATO: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las sialomucinas, tiende a restablecer el estado de viscosidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia, un drenaje bronquial eficaz.

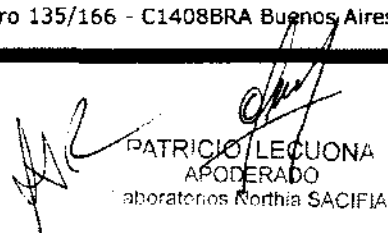
FARMACOCINÉTICA:

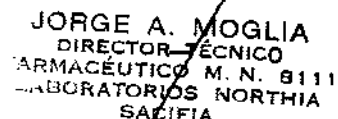
PARACETAMOL: Su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmáticas es escasa. La vida media plasmática es del orden de las 2 a 2 ½ horas. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el PARACETAMOL es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del Citocromo P₄₅₀ en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Después de la administración oral la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. La PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada un metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFIA


JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M. N. 8111
 LABORATORIOS NORTHIA
 SACIFIA



dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la PSEUDOEFEDRINA SULFATO atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna.

BROMHEXINA CLORHIDRATO: Su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer pasaje hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15 al 20%. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 17 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, y en base a las dosis de Pseudoefedrina autorizadas se aconseja:

Jarabe:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 6 hs.

Dosis equivalente de Pseudoefedrina: 15 mg por toma.

Dosis máxima de Pseudoefedrina administrada: 60mg/día (10 ml/día).

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 hs.

Dosis equivalente de Pseudoefedrina: 30 mg por toma.

Dosis máxima de Pseudoefedrina administrada: 120mg/día (20 ml/día).

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 hs.

Dosis equivalente de Pseudoefedrina: 60 mg por toma.

Dosis máxima de Pseudoefedrina administrada: 240mg/día (40 ml/día).

Comprimidos Recubiertos:

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 6 hs.

Dosis equivalente de Pseudoefedrina: 60 mg por toma.

Dosis Máxima de Pseudoefedrina administrada: 240 mg/día (4 comprimidos recubiertos/día).

Periodo de Tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.


MODO DE ADMINISTRACIÓN:

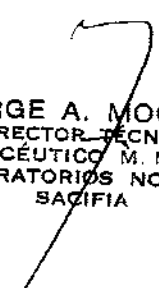
Comprimidos recubiertos: ingerir con un poco de agua o jugo de frutas.

Jarabe: llenar el vasito-medida hasta la marca correspondiente.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFIA


JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M. N. 8111
 LABORATORIOS NORTHIA
 SACIFIA



NORTHIA
CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos. Hipertensión arterial severa. Anemias hemolíticas. Pacientes que reciben drogas de tipo IMAO. Prematuros y recién nacidos (para comprimidos: menores de 12 años / para jarabe: menores de 2 años). Insuficiencia hepática y/o renal. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS:

Utilizar con precaución por su contenido en PARACETAMOL en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina). En pacientes alérgicos a la aspirina el PARACETAMOL puede producir broncoespasmo. El jarabe contiene menor cantidad de paracetamol, por lo que deberá tenerse precaución al asociar a otro antifebril.

PRECAUCIONES

El tratamiento prolongado con el producto o la sobredosis eventual puede provocar alteraciones hepáticas graves. Los efectos secundarios adversos de la pseudoefedrina aparecen con mayor frecuencia en lactantes, en recién nacidos y pretérminos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia, debido a que las aminas simpaticomiméticas implican un riesgo mayor que el normal para el lactante.

Los pacientes ancianos son más proclives a presentar mareos, confusión y sequedad de boca.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia, en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.


INTERACCIONES:

Vinculadas al PARACETAMOL: Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante. Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico. Barbitúricos: Incrementa la toxicidad hepática del PARACETAMOL. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico. Metoclopramida: Aumento de la absorción del PARACETAMOL. Probenecid: Posible aumento de la toxicidad del PARACETAMOL. El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitantemente con el PARACETAMOL puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo. Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Antihipertensivos: La PSEUDOEFEDRINA SULFATO puede reducir sus efectos antihipertensivos. Anoréxicos. Anfetaminicos. Antidepresivos tricíclicos. IMAO: El uso conjunto de la PSEUDOEFEDRINA con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto Simpaticomimético. El uso de digital y Pseudoefedrina puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico. Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO: Antitusivos: Neutralizan los efectos de la BROMHEXINA CLORHIDRATO.

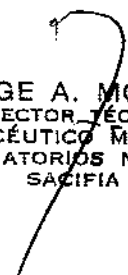
La administración de pseudoefedrina antes o después de anestésicos generales como cloroformo, ciclopropano, ohalotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA



JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
ARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

1808



 **NORTHIA**

REACCIONES ADVERSAS:

Vinculadas al PARACETAMOL: Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de PARACETAMOL puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA: Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención, urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas a la BROMHEXINA: Raramente, náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Tratamiento orientativo de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la

contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del carbón). Hemodiálisis. El antídoto del paracetamol es la N-acetilcisteína.

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología Hospital de Pediatría

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología" ☎	(011) - 4658-7777
	(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez ☎	(011) - 4962-6666
	(011) - 4962-2247

PRESENTACIÓN:

Comprimidos Recubiertos: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Jarabe: envases conteniendo 1 frascos de 100 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar éste producto en lugar fresco y seco a Temperatura Ambiente controlada entre 10° C y 30° C. Proteger de la luz y la humedad.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 51667

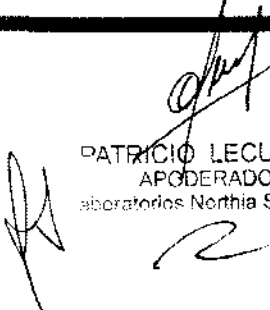
Fecha de Vencimiento:

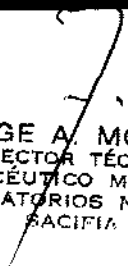
Fecha de Revisión:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

5


PATRICIO LECUONA/
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

1808



 **NORTHIA**

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 – Capital (Comprimidos).
Madero 166 – Capital Federal (Jarabe)

Director Técnico: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico.


Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

6


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA