



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2218

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000223-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL, BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMBROXOL 40 mg, BUTETAMATO 60 mg, autorizado por el Certificado N° 30.222.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
G

7



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2218**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 38 a 49, desglosándose de fojas 38 a 41, para la Especialidad Medicinal denominada MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL, BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMBROXOL 40 mg, BUTETAMATO 60 mg, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2218**

conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000223-17-6

DISPOSICIÓN N°

2218

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

Cy

02 MAR. 2017

ORIGINAL

2218



Proyecto de Prospecto
MUCOPREDNIBRON, Comprimidos recubiertos /Jarabe

Página 4 de 4

PROYECTO DE PROSPECTO

MUCOPREDNIBRON
AMBROXOL
BUTETAMATO
Comprimidos recubiertos
Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto contiene:

AMBROXOL CLORHIDRATO	40,00 mg
BUTETAMATO CITRATO	60,00 mg
Avicel PH 101	143,50 mg
Povidona K-30	9,50 mg
Aerosil 200	19,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Ac-Di-Sol	9,00 mg

Cubierta

Estearato de magnesio	0,50 mg
Poliethylenglicol 6000	0,40 mg
Dióxido de Titanio.	1,00 mg
Eudragit E-100	2,30 mg
Talco	2,00 mg

JARABE

Cada 100 ml contiene:

AMBROXOL CLORHIDRATO	400,00 mg
BUTETAMATO CITRATO	350,00 mg
Sacarina sódica	50,00 mg
Ciclamato de sodio	500,00 mg
Azúcar	50,00 g
EDTA Disódico	40,00 mg
Metilparabeno	200,00 mg
Propilparabeno	60,00 mg
Goma Xántica	100,00 mg
Propilenglicol	29,00 g
Colorante Amaranto soluble	3,00 mg
Esencia de frutillas	1,00 ml
Esencia de crema	0,20 ml
Supresor de amargos	100,00 mg
Alcohol etílico 96°	3,00 ml
Agua desmineralizada c.s.p.	100,00 ml

LLD_Arg_03Marzo2016

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

G



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, expectorante y mucolítico.

INDICACIONES

Alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA

AMBROXOL: Metabolito activo de la bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales, y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando así como mucolítico y expectorante.

BUTETAMATO: Agente antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

FARMACOCINÉTICA

AMBROXOL: Presenta una buena absorción por vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70%. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular. La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucurónidos principales.

BUTETAMATO: Es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietil-aminoetanol, metabolitos que son excretados por orina en forma conjugada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos

Adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

Jarabe

Adultos: 10 ml cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos. No debe administrarse durante el embarazo ni durante el período de lactancia. Pacientes con alteración severa de la función hepática.

Crisis asmáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica clínica, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de precaución se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo.

No se recomienda su empleo durante el período de lactancia.

Potencia el efecto broncodilatador de los agentes beta 2 - adrenérgicos.

Potencia la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y Pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Ambroxol y deberá consultarse a un médico.

G

ORIGINAL

2218



Proyecto de Prospecto
MUCOPREDNIBRON, Comprimidos recubiertos / Jarabe

Página 3 de 4

INTERACCIONES

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

REACCIONES ADVERSAS

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.

GASTROINTESTINALES: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento de apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO:

- Raras: Reacciones de Hipersensibilidad.
- Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO:

- Raras: Exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida: Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis con alguno de los principios activos, las medidas de sostén incluyen: lavado gástrico e inducción del vómito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIONES

MUCOPREDNIBRON Comprimidos recubiertos: Envases de 20 comprimidos recubiertos.

MUCOPREDNIBRON Jarabe: Envases de 200 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

LLD_Arg_03Marzo2016

PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

Ca

ORIGINAL

2218



Proyecto de Prospecto
MUCOPREDNIBRON, Comprimidos recubiertos /Jarabe

Página 4 de 4

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 30.222.

PFIZER S.R.L.
Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: Marzo 2016

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

LLD_Arg_03Marzo2016


PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

Q