



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN AP

3577

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004718-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEXT / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500mg - Cafeína 30mg - Fenilefrina 8mg - Butetamato 40mg; aprobada por Certificado N° 55.975.

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°: 7625/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

MB



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 3577

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 23 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:

07.
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEXT / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO, aprobada por Certificado Nº 55.975 y Disposición Nº 8033/10, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 7.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 8033/10 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 3, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3577

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 N° 55.975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-004718-11-1

DISPOSICION N°

3577

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 N°..... **3577** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.975 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEXT / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500mg - Cafeína 30mg - Fenilefrina 8mg - Butetámato 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8033/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013851-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 8033/10.-	Prospectos de fs. 2 a 7, corresponde desglosar fs. 2 a 3.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

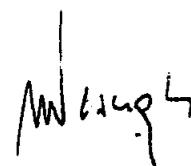
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.975 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAY 2011**, del mes de.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-004718-11-1

DISPOSICIÓN Nº

js
MB

3577


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



PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

NEXT
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg

3577

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada comprimido recubierto contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	8,00 mg
Butetamato Citrato	40,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
Cafeína	30,00 mg
PVP K30	3,33 mg
Almidón pregelatinizado	46,67 mg
Ácido esteárico	5,56 mg
Cellactose 80	291,94 mg
Croscarmelosa sodica	15,00 mg
Estearato de magnesio	9,50 mg
Opadry White	50,00 mg

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo y antitusivo.

Next, alivia los síntomas característicos de los estados gripales tales como: dolor de garganta, dolor de cabeza, fiebre, congestión nasal, tos y malestar general.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de los procesos gripales que cursan con fiebre, cefalea, dolores musculares, tos y congestión mucosa de las vías aéreas.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

La dosis media terapéutica para los Adultos y mayores de 15 años es la siguiente: Tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo u otro líquido. Dosis máxima de Paracetamol 4 grs. /día (equivalentes a 8 comprimidos con 500 mg de paracetamol).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

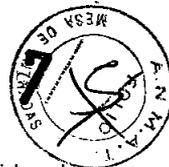
Pueden observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestares gastrointestinales, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas. No utilice este producto si al mismo tiempo se encuentra en tratamiento con drogas inhibidoras de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales o enfermedad de Parkinson) o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas, dado que puede precipitarse una crisis hipertensiva. Si Usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene un IMAO, consulte previamente al médico. No use este producto si tiene alguna enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo o agrandamiento prostático sin consultar al médico. Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No tome por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto. Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto. Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto. No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la MAO.

No consumir bebidas o alimentos que contengan Cafeína. No asociar con expectorantes.

Dr. GUILLERMO TUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 15 años. Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo, aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede presentarse rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas. Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. En altas dosis la Cafeína puede producir mareos, taquicardia, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), náuseas. Dolor abdominal gástrico, agitación, ansiedad, fiebre, confusión, cefaleas, taquicardia, irritabilidad, centelleos de luz en los ojos. La Fenilefrina puede producir taquicardia, palpitaciones, cefalea, hormigueo en manos y pies, vómitos. Pueden aparecer como efectos secundarios también mareos, nerviosismo, temblor, disnea, debilidad no habitual.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

Presentaciones:

Comprimidos: Envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Producto elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Prov. De Buenos Aires

Fecha última revisión:

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.