



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66507927-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-66507927-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado APROMICE 200 mg / ACETILCISTEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / ACETILCISTEÍNA 200 mg, autorizado por el Certificado N° 54.395.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APROMICE 200 mg / ACETILCISTEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración:

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / ACETILCISTEÍNA 200 mg., el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-39724477-APN-DERM#ANMAT; y nuevos proyecto de rótulo obrante en los documentos IF-2021-39724432-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-39724386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.395 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-66507927-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.27 19:28:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 19:28:13 -03:00

Proyecto de Prospecto

**APROMICE 200 mg**  
**N-ACETILCISTEINA 200 mg**  
**Polvo para solución oral**  
**Mucolitico**  
**Fluidifica el moco y la flema para facilitar su expulsión**  
**Industria Argentina**  
**VENTA LIBRE**  
**Vía de Administración Oral**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUE CONTIENE APROMICE 200 mg?**

Cada sobre monodosis de **APROMICE 200 mg** contiene:

Ingrediente activo: N-acetilcisteína 200 miligramos

Ingredientes inactivos: Citrato de sodio 100 miligramos, Ácido cítrico 50 miligramos, Esencia de naranjas 35 miligramos, Aspartame 20 miligramos, Esencia de limón 20 miligramos, Dióxido de silicio coloidal 10 miligramos, Amarillo ocazo 750 microgramos, Sorbitol csp. 2 gramos

**ACCION**

APROMICE 200 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucoliticos y expectorantes de las vías respiratorias, haciendo más fluido el moco de manera de facilitar su eliminación.

**¿PARA QUÉ SE USA APROMICE 200 mg?**

**APROMICE 200 mg** fluidifica el moco facilitando su expulsión. Este medicamento se usa para el tratamiento sintomático del catarro bronquial y estados gripales que se acompañan de mucosidad y flema espesa de difícil expectoración, haciéndolas más fluidas y facilitando su expulsión

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

## ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR APROMICE 200 mg?

### **NO USE este medicamento:**

- Si es alérgico a la N-acetilcisteína o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si tiene ulcera de estómago o del duodeno
- Si está embarazada o amamantando a su bebe

**No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.**

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

### **Consulte a su médico antes de tomar APROMICE 200 mg:**

- Si usted es asmático o padece enfermedades respiratorias crónicas.
- Si usted está en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B) o medicamentos que tienen hierro o calcio. Es necesario separar la toma de estos medicamentos y APROMICE 200 mg por lo menos 2 horas
- Si usted está tomando antitusivos,
- Si usted está tomando nitroglicerina.
- Si usted está tomando antialérgicos (antihistamínicos), anticolinérgicos o cualquier medicamento que disminuya las secreciones bronquiales ya que pueden producir acumulación de moco fluidificado.

**SI USTED ESTA TOMANDO OTRO MEDICAMENTO O ESTA EMBARAZADA, PIENSA QUE PUEDE ESTAR EMBARAZADA O QUIERE QUEDAR EMBARAZADA O ESTA AMAMANTANDO A SU BEBE CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como trastornos gástricos (nauseas, vómitos, diarrea), dolor de cabeza, ruido en los oídos, (tinnitus), reacciones alérgicas (prurito, urticaria, enrojecimiento de la piel), fiebre. Este

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LAPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 0762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

medicamento puede producir somnolencia. Si la toma de este medicamento le produce somnolencia no maneje ni use maquinaria peligrosa.

Si aparecen algunos de estos síntomas consulte con su médico.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**APROMICE 200 mg** debe ser administrado por vía oral.

**Modo de uso:** disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución completa del polvo, tomar de inmediato preferentemente luego de las comidas.

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 sobre monodosis de APROMICE 200 mg tres veces por día (600 miligramos de N-acetilcisteína por día)

Dosis máxima: 600 miligramos de N-acetilcisteína por día (3 sobres monodosis de APROMICE 200 mg por día)

La duración del tratamiento es de 5 a 7 días según indicación de su médico.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tomar este medicamento consulte a su médico.

La ingesta de alimentos y bebidas no afecta la acción de APROMICE 200 mg

Si olvido tomar una dosis de APROMICE 200 mg no tome luego una dosis doble para compensar la dosis olvidada

## ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

## ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4 501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento médico o si prefiere escribanos a [info@laboratoriosbernabo.com](mailto:info@laboratoriosbernabo.com).

ANMAT Responde: 0800-333-1234

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LÁPEZ GONZALEZ  
INFORMACION TECNICA  
IMP. 2/76x  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

### FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura inferior a 30 grados centígrados.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

### Presentación:

Envases con 10, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

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

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

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

**Elaborado y/o acondicionado en:** Fray Cayetano Rodríguez 3250, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires

**Fecha de última revisión:** / /

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66507927 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 21:08:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 21:08:32 -03:00

Proyecto de rótulo secundario - estuche

Industria Argentina

**APROMICE 200 mg**  
**N-ACETILCISTEINA 200 mg**  
**Polvo para solución oral**  
**Mucolítico**

**Fluidifica el moco y la flema para facilitar su expulsión**

**Vía de Administración Oral**

**VENTA LIBRE**

Vencimiento

### **¿QUE CONTIENE APROMICE 200 mg?**

Cada sobre monodosis de **APROMICE 200 mg** contiene:

Ingrediente activo: N-acetilcisteína 200 miligramos

Ingredientes inactivos: Citrato de sodio 100 miligramos, Ácido cítrico 50 miligramos, Esencia de naranjas 35 miligramos, Aspartame 20 miligramos, Esencia de limón 20 miligramos, Dióxido de silicio coloidal 10 miligramos, Amarillo ocaso 750 microgramos, Sorbitol csp. 2 gramos

### **ACCION**

APROMICE 200 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos y expectorantes de las vías respiratorias, haciendo más fluido el moco de manera de facilitar su eliminación.

### **¿PARA QUÉ SE USA APROMICE 200 mg?**

**APROMICE 200 mg** fluidifica el moco facilitando su expulsión. Este medicamento se usa para el tratamiento sintomático del catarro bronquial y estados gripales que se acompañan de mucosidad y flema espesa de difícil expectoración, haciéndolas más fluidas y facilitando su expulsión

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 07/62  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



## ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR APROMICE 200 mg?

Ver prospecto adjunto

### FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura inferior a 30 grados centígrados.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

#### Presentación:

Envase conteniendo 10 sobres monodosis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54395

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)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Fray Cayetano Rodriguez 3250, Ciudadela,  
Provincia de Buenos Aires

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



**NOTA:** Este texto repite en los envases con 20, 30, 40 y 60 sobres monodosis. En cuanto a los envases con 500 y 1000 sobres monodosis se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66507927 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 21:08:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 21:08:14 -03:00

**Proyecto de rótulo primario - sobre**

**Industria Argentina**

**APROMICE 200 mg**  
**N-ACETILCISTEINA 200 mg**  
**Polvo para solución oral**  
**VENTA LIBRE**  
**Industria Argentina**  
**Vencimiento**

**¿QUE CONTIENE APROMICE 200 mg?**

Cada sobre monodosis de **APROMICE 200 mg** contiene:

Ingrediente activo: N-acetilcisteína 200 miligramos

Ingredientes inactivos: c.s.

**ACCION**

Mucolitico y expectorante

**¿PARA QUÉ SE USA APROMICE 200 mg?**

**APROMICE 200 mg** fluidifica el moco facilitando su expulsión. Se usa para el tratamiento sintomático del catarro bronquial y estados gripales que se acompañan de mucosidad y flema espesa de difícil expectoración, haciéndolas más fluidas y facilitando su expulsión

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR APROMICE 200 mg?**

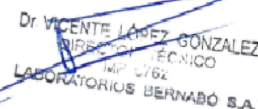
Ver prospecto adjunto

**FORMA DE CONSERVACION**

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura inferior a 30 grados centígrados.

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 0762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Contenido: 2 gramos de polvo para solución oral

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54395

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

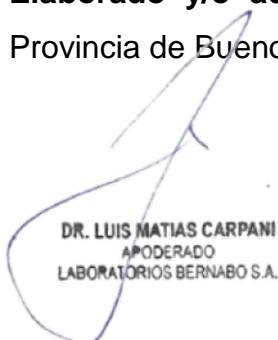
**Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA**

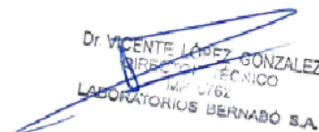
**TEL.: 4501-3278/79**

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

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

**Elaborado y/o acondicionado en:** Fray Cayetano Rodriguez 3250, Ciudadela,  
Provincia de Buenos Aires

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66507927 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 21:07:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 21:07:58 -03:00