



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**6924**

**BUENOS AIRES, 09 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006835-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463, los Decretos 9.763/64, 1.890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

*Handwritten marks:*  
A small mark resembling a stylized 'n' or '7' is located to the left of the text 'Que la solicitud presentada...'.  
A larger, more complex handwritten mark, possibly a signature or initials, is located at the bottom left of the page.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**6924**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

*n.*

*↑*

*g*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6924**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BROMAZEPAM PUNTANOS y nombre/s genérico/s BROMAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

51

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6924**

CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

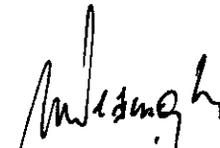
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006835-09-1

DISPOSICIÓN N°:

**6924**

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





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6924**

Nombre comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N - PROVINCIA DE SAN LUIS  
(LABORATORIOS PUNTANOS S.E.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Clasificación ATC: N05BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SINTOMAS  
DE ANSIEDAD.

Concentración/es: 6 MG de BROMAZEPAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAN 6 MG.

57.

Handwritten signature



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**6924**

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 MG, TALCO 1.8 MG, COLORANTE AMARILLO FD Y C N5 0.3 MG, AVICEL PH 101 100 MG, LACTOSA ANHIDRA D.T. 91.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Clasificación ATC: N05BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD.

Concentración/es: 3 MG de BROMAZEPAN.

01



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAN 3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 0.8 MG, AVICEL PH 101 50 MG, LACTOSA ANHIDRA D.T. 45.05 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0.15 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

**6924**

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



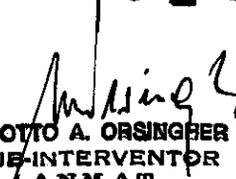
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

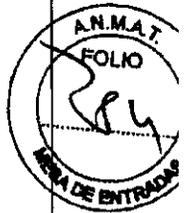
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6924**

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

6924



PROYECTO DE ROTULO

**BROMAZEPAM PUNTANOS**  
**BROMAZEPAM**  
**COMPRIMIDOS**  
3 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Psicotrónico Lista IV

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**FORMULA UNITARIA 3 mg**

<i>Materia Prima</i>	<i>Cantidad</i>
Bromazepam	3.0 mg
Estearato de Magnesio	1 mg
Talco	0.8 mg
Lactosa Anhidra DT	45.05 mg
Avicel pH 101	50.0 mg
Azul Brillante Laca Alumínica	0.15 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

*Proteger de la luz.*

*Conservar a temperatura no mayor a 30°C (15-30°C).*

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

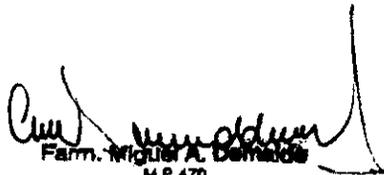
*Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

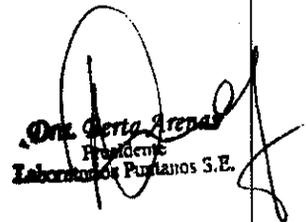
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX.

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.  
Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Gerardo Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

6924



PROYECTO DE ROTULO

**BROMAZEPAM PUNTANOS  
BROMAZEPAM  
COMPRIMIDOS  
6 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Psicotrópico Lista IV

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**FORMULA UNITARIA 6 mg**

<b>Materia Prima</b>	<b>Cantidad</b>
Bromazepam	6,0 mg
Estearato de Magnesio	0,4 mg
Talco	1,3 mg
Lactosa Anhidra DT	91,50 mg
Avicel pH 101	100,0 mg
Colorante Amarillo FD&C N°5 Laca Aluminica	0,3 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Proteger de la luz.**

**Conservar a temperatura no mayor a 30°C (15-30°C).**

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

**Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

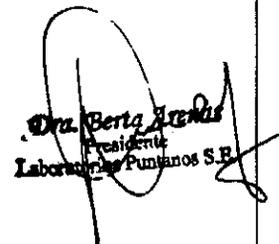
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX.

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.  
Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

  
Fam. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

6924



PROYECTO DE PROSPECTO

**BROMAZEPAM PUNTANOS**  
**BROMAZEPAM**  
**COMPRIMIDOS**  
 3 y 6 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Psicotrópico Lista IV**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA****FORMULA UNITARIA 3 mg**

<i>Materia Prima</i>	<i>Cantidad</i>
Bromazepam	3.0 mg
Estearato de Magnesio	1 mg
Talco	0.8 mg
Lactosa Anhidra DT	45.05 mg
Avicel pH 101	50.0 mg
Azul Brillante Laca Aluminica	0.15 mg

**FORMULA UNITARIA 6 mg**

<i>Materia Prima</i>	<i>Cantidad</i>
Bromazepam	6.0 mg
Estearato de Magnesio	0.4 mg
Talco	1.8 mg
Lactosa Anhidra DT	91.50 mg
Avicel pH 101	100.0 mg
Colorante Amarillo FD&C N°5 Laca Aluminica	0.3 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ansiolítico.

**CLASIFICACIÓN ATC: N05BA.****INDICACIONES**

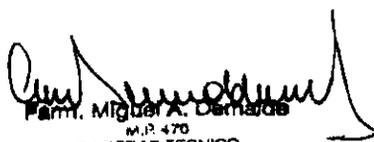
Tratamiento a corto plazo de los síntomas de ansiedad.

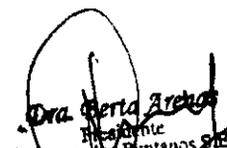
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica:** El Bromazepam es una benzodiazepina, con acción ansiolítica, sedante, hipnótica, anticonvulsivante, miorelajante y provoca amnesia.

Estos efectos están ligados a una acción agonista específica sobre un receptor central, formando parte del complejo "receptores macromoleculares GABA-OMEGA" (igualmente llamados BZD1 y BZD2), modulando la abertura del canal de cloro.

**Farmacocinética:** El Bromazepam se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal luego de la administración oral y las concentraciones plasmáticas pico aparecen en 1 a 4 horas. La biodisponibilidad es del orden del 65%. El volumen de distribución varía de 0,5 a 2 l/kg. La ligadura a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 75%. La vida media plasmática de eliminación es de 20 horas. El estado de equilibrio de las concentraciones plasmáticas se alcanza en 4 días. Las benzodiazepinas atraviesan barrera hematoencefálica, placenta y alcanzan la leche materna. El hígado juega un rol importante en la metabolización de las benzodiazepinas, que explica el porcentaje escaso (1 a 3%) de Bromazepam inalterado hallado en orina. La biotransformación hepática se realiza primero por reacciones oxidativas; el 3 OH Bromazepam es igualmente activo

  
 Farm. Miguel A. Demarzo  
 M.P. 470  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

  
 Dra. Bertha Aranda  
 Farm. Bertha Aranda  
 Laboratorios Puntanos S.R.L.

pero ese metabolito es eliminado mucho más rápido que la molécula madre y su efecto farmacológico es despreciable. La inactivación se realiza por conjugados con ácido glucurónico que son eliminados por orina.

Población de riesgo sujeto a la edad:

El metabolismo hepático disminuye y así el clearance total siendo importante en estos casos reducir las dosis, al menos en una primera etapa.

### POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### **-Posología Habitual.**

**Comprimidos:** tratamiento ambulatorio: 1,5-3mg hasta tres veces por día. Pacientes graves, especialmente los hospitalizados: 6-12mg dos o tres veces por día. Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por lo tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después, progresivamente hasta obtener el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de continuar el tratamiento, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de suspensión gradual de la medicación. La modalidad de supresión del tratamiento debe ser progresiva, decreciendo durante varias semanas.

En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin efectuar una reevaluación exhaustiva del estado del paciente.

**Niños:** No se recomienda su uso en pediatría

**Diferencias posológicas según condiciones fisiológicas y/o patológicas:** en los Ancianos y pacientes con insuficiencia renal las dosis deberán reducirse por lo menos a la mitad. Asimismo la dosis deberá adecuarse en presencia de trastornos hepáticos y en pacientes debilitados.

**Modo o instrucciones de empleo:** Ingerir los comprimidos con un vaso de agua.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de la formulación.

Insuficiencia respiratoria grave.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Miastenia gravis.

Insuficiencia hepática severa

Síndrome de apnea del sueño

### ADVERTENCIAS

**-Dependencia:** todo tratamiento con benzodiazepinas puede llevar a un estado de fármacodependencia física y psíquica. Diversos factores parecen favorecer la aparición de la dependencia: a) duración del tratamiento; b) dosis; c) asociación con otros medicamentos: psicotrópicos, ansiolíticos, hipnóticos; d) asociación con el alcohol; e) antecedentes de otras dependencias medicamentosas o no.

Este estado de dependencia puede llevar, con la interrupción del tratamiento, a un fenómeno de abstinencia.

Los síntomas de abstinencia son: insomnio, cefaleas, ansiedad importante, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, agitación y episodios de confusión.

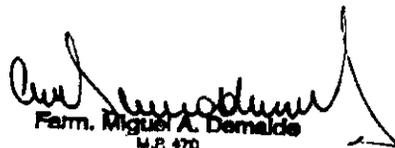
En casos excepcionales, han podido observarse: temblores, fenómenos alucinatorios, convulsiones.

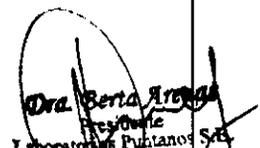
Puede ser útil explicar de entrada al paciente la duración limitada del tratamiento, que no debería ser superior a 4 a 12 semanas y las modalidades de suspensión progresiva de éste (algunos días o incluso algunas semanas).

#### **- Tolerancia:**

Ciertos efectos de las benzodiazepinas son susceptibles de modificarse en los tratamientos prolongados, por el desarrollo de tolerancia.

**Reacciones paradójicas:**

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Araya  
Pres. Comité  
Laboratorios Puntanos S.E.

Se han observado en ciertos sujetos reacciones paradójicas como: Empeoramiento del insomnio, pesadillas, agitación, nerviosismo, irritabilidad, accesos de cólera, agresividad, ideas delirantes, alucinaciones, delirio onírico, síntomas psicóticos, comportamiento inadecuado y otros trastornos del comportamiento. Los niños y los sujetos de edad se encuentran más expuestos. Esto requiere la suspensión del tratamiento.

-Puede sobrevenir *amnesia anterógrada* en particular con el empleo de una benzodiacepina al acostarse y cuando el sueño es de corta duración (despertar precoz por un suceso exterior). También se han descrito actos automáticos.

-Las benzodiacepinas *no* constituyen el tratamiento primario de la depresión

En razón de la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en los casos de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa o déficit de lactasa.

En la **insuficiencia respiratoria**, conviene tener en cuenta el efecto depresor de las benzodiacepinas (el agravamiento de la hipoxia puede por sí misma provocar un estado de ansiedad que justifique entonces la derivación a una Unidad de Cuidados Intensivos).

### PRECAUCIONES

**Depresión:** las benzodiacepinas actúan esencialmente sobre el componente ansioso de la depresión. Utilizadas solas, no constituyen un tratamiento de la depresión y pueden eventualmente enmascarar los signos. (El estado depresivo puede justificar un tratamiento antidepresivo).

**Alcohol:** la ingesta de bebidas alcohólicas está formalmente desaconsejada mientras dure el tratamiento.

En caso de **insuficiencia hepática**, la administración de una benzodiacepina puede llevar a encefalopatía.

En la **insuficiencia respiratoria**, conviene tener en cuenta el efecto depresor de las benzodiacepinas (el agravamiento de la hipoxia puede por sí misma provocar un estado de ansiedad que justifique entonces la derivación a una Unidad de Cuidados Intensivos).

La **asociación de varias benzodiacepinas** no está indicada y conlleva el riesgo de incrementar la farmacodependencia cualquiera que sea la indicación, ansiolítica o hipnótica.

Las benzodiazepinas no constituyen un tratamiento primario en los trastornos psicóticos.

El empleo de este medicamento provoca riesgo de somnolencia, sedación, amnesia y debilidad muscular por lo que es necesario advertir a los conductores de vehículos u operarios de máquinas sobre esta situación.

### Interacciones medicamentosas.

Se **desaconseja** la asociación con las siguientes drogas:

**Alcohol:** evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol, debido a que el alcohol potencia el efecto sedante de las benzodiacepinas.

**Otros depresores del Sistema Nervioso Central:** derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, ciertos antidepresivos, antihistamínicos H<sub>1</sub>, sedantes, ansiolíticos, antipsicóticos, neurolepticos, antiepilepticos, anestésicos, clonidínicos y similares. Su asociación incrementa los efectos sedativos sobre el sistema nervioso central con mayor riesgo de depresión respiratoria. El riesgo de depresión respiratoria en la asociación con sustancias morfínicas puede ser fatal. La asociación con analgésicos estupefacientes puede ocasionar cuadros de euforia.

El aumento de la depresión central puede tener consecuencias importantes en el caso de conducir vehículos o utilizar máquinas.

**Cisapride:** provoca el aumento transitorio del efecto sedante de las benzodiacepinas por aumentar su velocidad de absorción.

**Clozapina:** El riesgo incrementado de colapso con paro respiratorio y/o cardiaco.

La asociación con miorrelajantes puede incrementar la debilidad muscular.

### Embarazo. Efectos Teratogénicos:

La inocuidad del Bromazepam durante el embarazo no ha sido establecida.

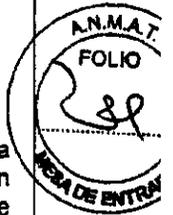
Los estudios en animales han puesto en evidencia efectos teratogénicos para algunas benzodiacepinas. En clínica un riesgo aumentado de malformaciones congénitas ha sido reportado para ciertas benzodiacepinas pero no confirmado por estudios epidemiológicos.

En estas condiciones, resulta preferible evitar la prescripción de estas sustancias en el curso del primer trimestre del embarazo.

Farm. Miguel A. Demalós  
M.F. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

Dra. Berta Ayala  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.R.L.

8924



-Conviene evitar la prescripción de dosis elevadas en el curso del último trimestre de embarazo ya que existe una posibilidad de que en el nacimiento se produzca hipotonía y distress respiratorio en el recién nacido. Entre los primeros días y las primeras semanas de edad del recién nacido puede aparecer síndrome de abstinencia.

Si el Bromazepam es prescripto a una mujer en edad de procrear deberá advertirsele que tendrá que consultar a su médico e interrumpir el tratamiento frente a la búsqueda o sospecha de embarazo

**Excreción del/los principio/s activo/s y/o sus metabolitos en la leche materna y sus posibles efectos sobre el lactante.**

Puesto que pasa a la leche materna puede ocasionar efectos sedativos (letargia, hipotonía) en el niño, la lactancia debe suspenderse.

**Empleo en pediatría.**

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños. Por lo tanto no se recomienda su uso en menores de 18 años.

**En los sujetos de edad, en caso de insuficiencia renal o hepática** se recomienda reducir la posología (Ver Posología)

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han reportado según la dosis ingerida y la sensibilidad individual del paciente:

- amnesia anterógrada
- sensaciones de ebriedad
- astenia, somnolencia (particularmente en el sujeto de edad), bradipsiquia, hipotonía muscular.
- en algunos sujetos, en particular en sujetos de edad, se pueden observar reacciones paradójales: irritabilidad, agresividad, excitación, síndrome de confusión onírica, alucinaciones. En esta situación el bromazepam debe suspenderse.
- modificaciones de la libido, vértigo, ataxia, diplopía, trastornos gastrointestinales.
- erupciones cutáneas de tipo máculopapulosas, pruriginosas.
- una depresión preexistente puede manifestarse con el tratamiento con benzodiazepinas.

El uso prolongado, principalmente en posologías elevadas, puede llevar a un estado psíquico de dependencia. La interrupción del tratamiento conduce entonces a un síndrome de abstinencia. Este ocurre más rápidamente con benzodiazepinas de vida media corta que con los de vida media larga (algunos días).

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de ingesta masiva, los signos de sobredosis se manifiestan por un sueño profundo, pudiendo llegar al coma según la cantidad ingerida. Los casos más serios se manifiestan con ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, y excepcionalmente la muerte.

En general el pronóstico es benigno, si no hubo ingesta de otros psicotrópicos y a condición de que el sujeto sea tratado. La vigilancia se realizará fundamentalmente sobre las funciones respiratorias y cardiovasculares en medio especializado.

En caso de sobredosis oral anterior a una hora el lavado gástrico será practicado si el paciente está consciente, o en su defecto, un lavado gástrico con protección de las vías aéreas. Pasado ese lapso la administración de carbón activado puede reducir la absorción.

La utilización de flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de una sobredosis intencional o accidental con benzodiazepinas. El antagonismo del flumazenil de los efectos de las benzodiazepinas puede favorecer la aparición de trastornos neurológicos (convulsiones).

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

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

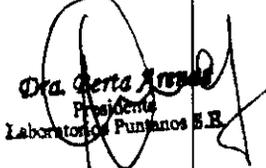
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

☐ *Proteger de la luz.*

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

  
Dra. Genta Arredondo  
Presidenta  
Laboratorios Puntanos S.R.L.

6924



Conservar a temperatura no mayor a 30°C (15-30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

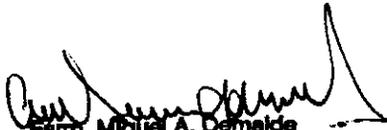
Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

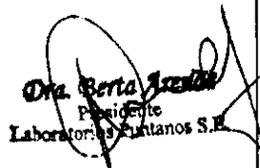
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX.

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.  
Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

  
Firm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Bertha Arellano  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006835-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6924 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N – PROVINCIA DE SAN LUIS (LABORATORIOS PUNTANOS S.E.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Clasificación ATC: N05BA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD.

Concentración/es: 6 MG de BROMAZEPAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAN 6 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 MG, TALCO 1.8 MG, COLORANTE AMARILLO FD Y C N5 0.3 MG, AVICEL PH 101 100 MG, LACTOSA ANHIDRA D.T. 91.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

57. Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

↙



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: BROMAZEPAM PUNTANOS.

Clasificación ATC: N05BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD.

Concentración/es: 3 MG de BROMAZEPAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAN 3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 0.8 MG, AVICEL PH 101 50 MG, LACTOSA ANHIDRA D.T. 45.05 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0.15 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

55863

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° \_\_\_\_\_,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **09 NOV 2010** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6924

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