



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7074

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023864-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA 2 mg / 4 mg, aprobada por Certificado N° 54.073.

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° 753/12.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7074

Que a fojas 230 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA 2 mg / 4 mg, aprobada por Certificado N° 54.073 y Disposición N° 5422/07, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 218 a 229.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5422/07 los prospectos autorizados por las fojas 218 a 221, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente.

[Handwritten initials]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7074

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.073 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023864-10-0

DISPOSICIÓN N° 7074

js

Y

MS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7074**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.073 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA 2 mg / 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5422/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019474-06-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5422/07.-	Prospectos de fs. 218 a 229, corresponde desglosar de fs. 218 a 221.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

Handwritten initials and marks



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 54.073 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 21 NOV 2013,del mes de.....


Expediente N° 1-0047-0000-023864-10-0

DISPOSICIÓN N°

7074

js

Q M


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7074

NIQUITIN
NICOTINA 2 mg / 4 mg
Comprimidos para disolver en la boca

Venta Libre

Industria Estadounidense

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿PARA QUÉ SE USA NIQUITIN?

Niquitin está indicado como coadyuvante en el tratamiento del cese del hábito de fumar, mediante el alivio de los síntomas de la abstinencia, incluyendo el deseo intenso de fumar.

Niquitin puede ser usado:

- Para la interrupción inmediata del hábito de fumar.
- Para la interrupción gradual del hábito de fumar.
- En situaciones en las que no es posible fumar, permite el control de la abstinencia temporal del hábito de fumar.

¿QUÉ CONTIENE NIQUITIN?

Cada comprimido de 2 mg contiene: Ingrediente activo: Nicotina 2 mg (como nicotina poliacrillex) Ingredientes inactivos: Manitol; Alginato de sodio; Goma xántica; Bicarbonato de potasio; Policarbophil de calcio; Carbonato de sodio; Aspartame; Sabor a menta; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de 4 mg contiene: Ingrediente activo: Nicotina 4 mg (como nicotina poliacrillex) Ingredientes inactivos: Manitol; Alginato de sodio; Goma xántica; Bicarbonato de potasio; Policarbophil de calcio; Carbonato de sodio; Aspartame; Sabor a menta; Estearato de magnesio.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

El programa para el abandono del tabaquismo se basa en un esquema de doce semanas de tratamiento, con un régimen de descenso paulatino de las dosis de Niquitin.

Niquitin comprimidos de 2 mg está indicado para fumadores que **fuman el primer cigarrillo pasados los primeros 30 minutos después de levantarse.**

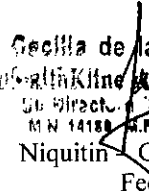
Niquitin comprimidos de 4 mg está indicado para fumadores que **fuman el primer cigarrillo dentro de los 30 minutos luego de levantarse.**

Modo de uso:

Colocar el comprimido en la boca moviéndolo periódicamente hasta que se haya disuelto completamente (20 a 30 minutos, aprox.)

No ingiera alimentos ni beba líquidos mientras tenga el comprimido en la boca. No mastique ni trague los comprimidos. Uso exclusivo en adultos mayores de 18 años


 Teresa Battaglia
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Apoderada Legal


 Cecilia de la Roza
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Su Directora General
 M.N. 14188 - C.P. 16996
 Niquitin GDS NIO 4.0
 Fecha: 10Oct13

7074

**Dosis máxima:****Niquitin 2 mg:** No usar más de **24** comprimidos por día.**Niquitin 4 mg:** No usar más de **12** comprimidos por día.

La interrupción del hábito de fumar se logra aplicando los siguientes esquemas:

a) Interrupción inmediata del hábito de fumar:


Esquema de uso de Niquitin 2 mg ó 4 mg	
Semana 1 a 6	1 comprimido cada 1 a 2 horas. Es recomendable el uso de un mínimo de 9 comprimidos por día durante las semanas 1 a 6.
Semana 7 a 9	1 comprimido cada 2 a 4 horas.
Semana 10 a 12	1 comprimido cada 4 a 8 horas.
Semanas 13 a 14	Para ayudarlo a mantenerse libre de cigarrillo durante las semanas 13 a 14 pueden usarse 1 ó 2 comprimidos por día, sólo en ocasiones en las que se encuentre fuertemente tentado de fumar. Si la tentación persiste más allá de la semana 14, consultar al médico.


No tomar más de la dosis máxima indicada.

b) Interrupción gradual del hábito de fumar: para fumadores que no pueden dejar de fumar en forma abrupta.

Usar 1 comprimido siempre que sienta una necesidad intensa de fumar para reducir el número de cigarrillos fumados y para abstenerse de fumar tanto como sea posible. El número de comprimidos a utilizar es variable y depende de las necesidades del paciente, pero nunca debe exceder la dosis máxima indicada. Si no ha logrado reducir el número de cigarrillos luego de 6 semanas de tratamiento, consulte a su médico.

c) Abstinencia temporal del hábito de fumar: en situaciones en las que no es posible fumar. Usar 1 comprimido cada 1 a 2 horas para controlar los síntomas de la abstinencia. No tomar más de la dosis máxima indicada. Los fumadores deben ser animados a dejar de fumar completamente lo antes posible. Si Ud. siente la necesidad de usar los comprimidos regularmente luego de 3 meses de haber iniciado el tratamiento y aún no ha podido tratar de dejar de fumar permanentemente, es recomendable que busque ayuda adicional y consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NIQUITIN?

 Page 2 of 4


 Teresa Battaglia
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Autorizada Legal

 Cecilia de la Roza
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Co. Direct. y Técnica
 M.N. 14368 S. P. 16095

 Niquitin - GDS NIO 4.0
 Fecha: 10Oct13

7074



No utilizar este producto en caso de alergia a la nicotina o algunos de los componentes de la fórmula. Menores de 18 años. Contiene aceite de soja, no use este medicamento si Ud. es alérgico a la soja o el maní.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial precaución:

- Si Ud. es diabético debe controlar sus niveles de glucosa en sangre con más frecuencia cuando empieza a usar este medicamento. Su requerimiento de insulina o medicamento pueden variar.
- Si Ud. está internado debido a un infarto cardíaco, alteración severa del ritmo cardíaco o un accidente cerebro vascular, Ud. debería dejar de fumar sin usar productos de reemplazo de nicotina, a menos que sea indicado por un médico. Una vez fuera del hospital, Ud. puede usar este producto una vez dada el alta médica.
- Si Ud. tiene úlceras en el estómago o intestino (duodeno), o inflamación en el esófago o garganta, ya que tragar nicotina puede empeorar sus síntomas.
- Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

- Muy frecuentes: náuseas.
- Frecuentes: ligero dolor o irritación en la lengua o boca, dolor o hinchazón en la garganta, vómitos, malestar estomacal, diarrea, indigestión, acidez, flatulencia, hipo, constipación, sequedad de boca, dolor de cabeza, mareos, insomnio, tos, palpitaciones.
- Muy raras: alergias severas, incluyendo dificultad repentina para respirar u opresión en el pecho, erupción en la piel y sensación de desmayo.

Si Ud. utiliza demasiados comprimidos puede sentir malestar, náuseas y mareos. Suspenda el uso de los comprimidos y consulte con su médico.

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

Llame por teléfono 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.

Consérvese por debajo de 25° C.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
CO Directora de Marketing
MIN 14180 M. P. C. S. TRANS


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

7074



ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Fabricado por GlaxoSmithKline CH, USA.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD)
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Dir.Téc.: Eduardo D. Camino – Farmacéutico -
Esp. Med. Aut por el M.S. Cert. N° 54073
Fecha última revisión:


Lote:
Elab.
Exp.

Presentaciones: Envases conteniendo 12, 24, 36 y 72 comprimidos para disolver en la boca, en blister o en envases de polipropileno.

W3



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal



Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co Directora General
16 4 1415 11 1995