



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

DISPOSICIÓN N° **5077**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012642-02-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. 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 y 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 Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° **5077**

especialidad medicinal de nombre comercial BROMAZEPAM NORTHIA y nombre/s genérico/s BROMAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse 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 3° - Extiéndese, 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

5 0 7 7

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N° **5077**

ARTICULO 7° - 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°:1-0047-0000-012642-02-6

DISPOSICIÓN N°:

4

5077

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5077

Nombre comercial: BROMAZEPAM NORTHIA

Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM NORTHIA .

Clasificación ATC: N05BA08.

Indicación/es autorizada/s : PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO, DE LOS TRASTORNOS DE ANSIEDAD (según DSM IV).

Concentración/es: 3 MG de BROMAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 3 MG.



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

5077

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA 3 MG, TALCO 0.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 57 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 31 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 10 °C. Y 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: BROMAZEPAM NORTHIA .

Clasificación ATC: N05BA08 .

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO, DE LOS TRASTORNOS DE ANSIEDAD (según DSM IV)



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

Concentración/es: 6 MG de BROMAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 6 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA 3 MG, TALCO 0.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 56 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 29 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.


Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 10 °C. Y 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

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

DISPOSICIÓN N°:

5077


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5077

DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5077

NORTHIA



PROYECTO DE RÓTULO
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**BROMAZEPAM NORTHIA
BROMAZEPAM**

Comprimidos Recubiertos 3 mg

Código ATC: N05BA08

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - LISTA IV

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Bromazepam	3,00 mg
PVP	5,00 mg
Croscarmelosa	3,00 mg
Lactosa	57,00 mg
Almidón de Maíz	31,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado en: Virgilio 844 - Capital Federal

Emblistado en: Madero 166 - Buenos Aires.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica-Farmacéutica.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

[Signature]
PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA

[Signature]
Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 17449

5077

 **NORTHIA** S.M.A.T.



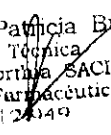
También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de 3 mg.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Batt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12349

NORTHIA



5077

PROYECTO DE RÓTULO
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

BROMAZEPAM NORTHIA
BROMAZEPAM

Comprimidos Recubiertos 6 mg

Código ATC: N05BA08

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – LISTA IV

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 6 mg contiene:

Bromazepam	6,00 mg
PVP	5,00 mg
Croscarmelosa	3,00 mg
Lactosa	56,00 mg
Almidón de Maíz	29,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Emblistado en: Madero 166 - Buenos Aires.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica-Farmacéutica.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

1

[Signature]
PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

[Signature]
Dra. Mónica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. P. 13.07.09

NORTHIA

5077



También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de 6 mg.


ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

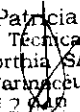
Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

2


PATRICIA BUTT
APODERADA
Laboratorios Northia SACIFIA


Srta. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. 8. 12. 8. 8.

NORTHIA



5077

PROYECTO DE RÓTULO
Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos

BROMAZEPAM NORTHIA
BROMAZEPAM

Comprimidos Recubiertos 6 mg

Código ATC: N05BA08

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – LISTA IV

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 6 mg contiene:

Bromazepam	6,00 mg
PVP	5,00 mg
Croscaramelosa	3,00 mg
Lactosa	56,00 mg
Almidón de Maíz	29,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

“USO HOSPITALARIO”

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Embiastado en: Madero 166 - Buenos Aires.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

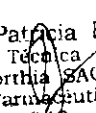
Lote N°

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFI

1


Dña. Monica Patricia Buti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFI
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12.949



5077



Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica-Farmacéutica.

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 6 mg.

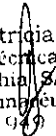
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA..
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


ESTEBAN LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica-Farmacéutica
M. N. 12.949

5077



NORTHIA



Proyecto de Prospecto
Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada - Lista IV

BROMAZEPAM NORTHIA
BROMAZEPAM

Comprimidos Recubiertos 3 mg- 6 mg
Código ATC: N05BA08

FÓRMULA:

<u>Cada Comprimido Recubierto contiene:</u>	3 mg	6 mg
Bromazepam	3,00 mg	6,00 mg
PVP	5,00 mg	5,00 mg
Croscaramelosa	3,00 mg	3,00 mg
Lactosa	57,00 mg	56,00 mg
Almidón de Maíz	31,00 mg	29,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,50 mg	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg	0,75 mg
Talco	0,50 mg	0,50 mg

ACCION TERAPEUTICA:
Ansiolítico.

INDICACIONES:
Indicado para el tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad (DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

El efecto ansiolítico del Bromazepam se atribuye a que aumenta el efecto inhibitorio del neurotransmisor Ácido Gammaaminobutírico (GABA) acoplándose al receptor GABAA a nivel del Sistema Límbico, el Tálamo e Hipotálamo.
El Bromazepam no ejerce acción bloqueante autonómica periférica no produciendo efectos extrapiramidales.


Farmacocinética:

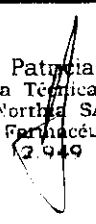
Absorción: El Bromazepam se absorbe con facilidad cuando se administra por vía oral apareciendo en sangre a los pocos minutos.
La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente a las 3 horas descendiendo luego hasta desaparecer a los 2 a 3 días.

Distribución: Después de su absorción el Bromazepam pasa a la sangre y se combina con las proteínas plasmáticas en la extensión de 80%. El volumen de distribución es de 1.0 l/kg aproximadamente.
El Bromazepam al igual que todas las Benzodiazepinas atraviesa la barrera placentaria.

Metabolismo: El Bromazepam se metaboliza en el Hígado por oxidación del anillo diazepina y del anillo bencénico. Los metabolitos formados se conjugan con el ácido glucurónico.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Buitrago
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.V. 12.949



Excreción: El Bromazepam y sus metabolitos se excreta principalmente por orina y en menor proporción por heces a través de la bilis.

La vida media de eliminación del Bromazepam es de aproximadamente 20 horas.

La excreción del Bromazepam al igual que la de todas las benzodiazepinas disminuye con la edad reduciéndose en forma manifiesta en los ancianos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

BROMAZEPAM NORTHIA se indica exclusivamente en Adultos y mayores de 18 años.

Dosis habitual: Adultos: Se aconseja comenzar el tratamiento con una dosis diaria máxima de 6 mg.

La dosis se adaptará individualmente en función de la respuesta terapéutica.

En Psiquiatría: Según la gravedad de la ansiedad a tratar:

En los casos ambulatorios, la posología será de 6 a 18 mgs.

En los casos más severos, incluyendo los que requieren hospitalización, se indican dosis de 24 a 36 mg por día.

Posologías Especiales: Pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática: se recomienda reducir la posología aproximadamente a la mitad.

Duración del tratamiento:

El tratamiento con BROMAZEPAM NORTHIA debe ser tan breve como sea posible.

La indicación del tratamiento se reevaluará periódicamente de acuerdo a la evolución de los síntomas.

La duración total del tratamiento no deberá exceder, en la mayoría de los casos, las 8 a 12 semanas incluyendo el período de reducción de la posología.

En algunos casos puede ser necesario prolongar el tratamiento lo cual se hará en base a la reevaluación del estado del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Bromazepam está contraindicado en caso de hipersensibilidad a las benzodiazepinas, al Bromazepam y a cualquiera de sus excipientes, insuficiencia respiratoria severa, miastenia gravis y síndrome de apnea del sueño.

ADVERTENCIAS

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos. Los pacientes con dependencia conocida o presunta al alcohol, medicamentos o drogas, no deben tomar benzodiazepinas, salvo en situaciones excepcionales y bajo vigilancia médica.

Abuso y dependencia:

Las benzodiazepinas pueden producir dependencia psicológica y física, siendo necesario efectuar la consulta médica antes de aumentar la dosis o suspender el tratamiento.

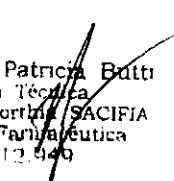
Si se efectúa una suspensión abrupta del tratamiento pueden presentarse síntomas similares a los que se presentan en el caso de los barbitúricos o el alcohol: convulsiones, temblor, espasmos intestinales, contractura muscular, vómitos y sudoración.

Estos síntomas pueden ser más severos en caso de haberse administrado dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Química Farmacéutica
M. N. 12.540

Si el tratamiento con benzodiazepinas se ha efectuado en las dosis terapéuticas habituales, en forma continua, por tiempo prolongado y se suspende abruptamente, pueden presentarse síntomas más leves como disforia e insomnio.

Por ello se aconseja, después de un tratamiento prolongado, evitar en la medida de lo posible la suspensión abrupta del tratamiento efectuando una disminución progresiva de la dosis.

Los pacientes susceptibles a adicciones (alcohólicos, drogadictos) deben ser cuidadosamente controlados cuando son tratados con benzodiazepinas u otros psicofármacos por su predisposición a acostumbramiento y dependencia.

PRECAUCIONES:

Bromazepam puede ser administrado a pacientes que presentan Glaucoma de Ángulo Abierto quienes están recibiendo la medicación correspondiente. Está contraindicado en pacientes con Glaucoma de Ángulo Cerrado.

Interacciones:

El alcohol puede intensificar la acción de Bromazepam, como la de todos los fármacos psicoactivos, pudiendo ello resultar riesgoso para la conducción de vehículos y la utilización de maquinarias. Debe evitarse el consumo de alcohol y de preparaciones (jarabes) que lo contengan.

Si es necesario administrar Bromazepam con otros fármacos psicotrópicos o anticonvulsivantes deben tomarse las precauciones necesarias, fundamentalmente cuando se indican compuestos que pueden potenciar el efecto de las benzodiazepinas tales como las fenotiazinas, los narcóticos, los barbitúricos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y otros antidepresivos.

Esto es de fundamental importancia especialmente en el caso de pacientes con depresión severa y fundamentalmente ante la evidencia de tendencia suicida.

La administración simultánea de Cimetidina puede retardar la eliminación de las benzodiazepinas, prolongando su biodisponibilidad.

La administración simultánea de Buprenorfina puede inducir riesgo de depresión respiratoria severa.

Embarazo y lactancia: La administración de Tranquilizantes Menores como Diazepam, Meprobamato y Clordiazepóxido durante el primer trimestre del embarazo ha sido asociado con un aumento del riesgo de presentación de malformaciones congénitas.

Dado que la indicación de este tipo de fármacos generalmente no es de urgencia su utilización durante este período debe evitarse.

Se aconseja descartar el embarazo en toda mujer en edad de reproducción a quien deba administrarse este tipo de fármacos.

Las pacientes que, durante el tratamiento con tranquilizantes menores quedaran embarazadas o estuvieran tratando de quedar embarazadas, deben comunicárselo al médico a fin de evaluar la posibilidad de suspender el tratamiento con tranquilizantes menores.

Si, durante la Lactancia, el Médico considera necesario indicar Bromazepam, deberá indicar la suspensión de la Lactancia.

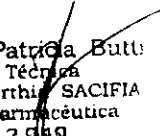
Empleo en Pediatría: Dado que no hay una experiencia clínica suficiente, Bromazepam no debe administrarse a pacientes menores de 18 años de edad.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

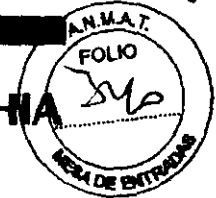
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

3


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.949

5077



Empleo en Ancianos: En este caso es necesario tener en cuenta que la excreción del Bromazepam al igual que la de todas las benzodiazepinas disminuye con la edad reduciéndose en forma manifiesta en los ancianos. En este caso se recomienda indicar la menor dosis posible para aumentarla gradualmente de acuerdo a la necesidad.

Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal: Bromazepam está contraindicado en pacientes con Insuficiencia Hepática Severa ó Crónica (por el riesgo de Encefalopatía).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El alcohol puede intensificar la acción de Bromazepam, como la de todas las sustancias psicoactivas. Su consumo concomitante debe, pues, evitarse. Puede potenciar el efecto del Bromazepam. El efecto producido puede resultar de mucho riesgo en los conductores de vehículos y la utilización de maquinas.

La asociación de Bromazepam con otros medicamentos activos en el sistema nervioso central (SNC) puede reforzar su efecto sedante central. Ejemplos de tales fármacos en los antidepresivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedantes, antiepilépticos, antihistamínicos sedantes y anestésicos. En el caso de los analgésicos narcóticos, puede potenciarse la euforia, lo que conduce a un aumento de la dependencia psicológica.

Aunque no se ha descripto este fenómeno con Bromazepam, las sustancias que inhiben ciertas enzimas hepáticas – particularmente el citocromo P 450 – pueden incrementar la actividad de las benzodiazepinas metabolizadas por tales enzimas.

Cisapride puede intensificar transitoriamente los efectos de bromazepam como consecuencia de una absorción más rápida.

Metadona, Clonidina y derivados talidomide pueden modificar el estado de vigilia y también ser de riesgo para los que manejen automotores o maquinarias.

Morfina y derivados: Puede incrementar una depresión respiratoria y tener consecuencias fatales.

Clozapine: Riesgo de colapso cardiocirculatorio con paro respiratorio y paro cardiaco.

REACCIONES ADVERSAS:

Bromazepam generalmente se tolera bien en dosis terapéuticas. De acuerdo a la sensibilidad del paciente y a la dosis administrada pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Sistema Nervioso Central: Amnesia Anterógrada (si bien puede presentarse en dosis terapéuticas, el riesgo de presentación aumenta conforme se aumenta la dosis de administración), trastornos del comportamiento, trastornos de la conciencia, irritabilidad, agresividad, agitación, dependencia física y psíquica (puede presentarse durante la administración o después de suspender la misma), sensación de mareos, cefaleas, ataxia, confusión, trastornos del estado de vigilia, somnolencia (fundamentalmente en pacientes añosos), insomnio, pesadillas. Pueden eventualmente presentarse modificaciones de la libido.

Efectos en piel: Erupciones cutáneas con o sin prurito.

Efectos secundarios generales: Hipotonía muscular, astenia.

Efectos secundarios oculares: Diplopía. Visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, ictericia.

Trastornos Urinarios: Retención urinaria.

Sangre y órganos hematopoyéticos: Neutropenia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

[Signature]
PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

[Signature]
a. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Biotecnica Farmacéutica
M. N. 120449



Como con otras benzodiazepinas una sobredosis – intencionada o accidental – de Bromazepam fundamentalmente si se ha combinado con otros depresores del Sistema Nervioso Central como el alcohol, puede causar signos y síntomas desde somnolencia a coma.

En los casos leves, los síntomas comprenden somnolencia, letargo y confusión mental. Habitualmente, basta con vigilar las funciones vitales hasta la recuperación del paciente.

La toma de sobredosis altas, sobre todo en combinación con otras sustancias de acción central, puede causar ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, ocasionalmente coma y muy rara vez la muerte.

En el tratamiento farmacológico de una sobredosis debe tenerse presente la posibilidad de que hayan sido varios los fármacos involucrados.

La administración de Flumazenil puede ser utilizada para el diagnostico y/o tratamiento de una sobredosis intencional o accidental de benzodiazepinas. El efecto antagonico del Flumazenil sobre las benzodiazepinas puede favorecer la aparición de trastornos neurológicos (convulsiones), especialmente en el caso de pacientes epilépticos.

En el caso de sobredosis con bezodiazepinas orales, dentro de la primera hora de ocurrida, y si el paciente de halla conciente, puede inducirse el vómito. Si el paciente está inconciente debe procederse a efectuar el lavado gástrico con la debida protección de las vías aéreas. Si el vaciado gástrico no resultara efectivo, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción. En las Unidades de Terapia intensiva ha de prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardíaca. En este caso el Flumazenil puede ser útil como antagonista.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Centros de Intoxicación
- Hospital Posadas "Toxicología" ☎ (011) - 4658-7777
(011) - 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez ☎ (011) - 4962-6666
(011) - 4962-2247

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C.
No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES:

BROMAZEPAM NORTHIA comprimidos recubiertos de 3 mg y 6 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos:

BROMAZEPAM NORTHIA comprimidos recubiertos de 3 mg y 6 mg Hospitalario: envases conteniendo 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Elaborado en: Virgilio 844 – Capital Federal.
Emblistado en: Lab. NORTHIA SACIFIA- Madero 166 – Capital Federal

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°
Fecha de Vencimiento:
Fecha de última revisión:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIA LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Jra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Biotecnología Farmacéutica
M N 12.049

5077



NORTHIA



Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica-Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

ca Mónica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. R. 12 040

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

5077



PROYECTO DE RÓTULO
Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos

BROMAZEPAM NORTHIA
BROMAZEPAM
Comprimidos Recubiertos 3 mg
Código ATC: N05BA08
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – LISTA IV

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Bromazepam	3,00 mg
PVP	5,00 mg
Croscaramelosa	3,00 mg
Lactosa	57,00 mg
Almidón de Maíz	31,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

"USO HOSPITALARIO"

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C.
No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado en: Virgilio 844 – Capital Federal
Emblistado en: Madero 166 - Buenos Aires.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°
Fecha de vencimiento:
Lote N°

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.940

 **NORTHIA**



Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica-Farmacéutica.

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 3 mg.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

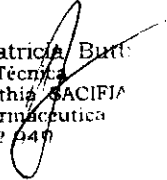
Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

2


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.049



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012642-02-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5077** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BROMAZEPAM NORTHIA

Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM NORTHIA .

Clasificación ATC: N05BA08.

Indicación/es autorizada/s : PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO, DE LOS



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

TRASTORNOS DE ANSIEDAD (según DSM IV).

Concentración/es: 3 MG de BROMAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA 3 MG, TALCO 0.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 57 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 31 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 10 °C. Y 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM NORTHIA .

Clasificación ATC: N05BA08.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO, DE LOS TRASTORNOS DE ANSIEDAD (según DSM IV)

Concentración/es: 6 MG de BROMAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 6 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA 3 MG, TALCO 0.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 56 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 29 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 10 °C. Y 25 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.




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

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

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° **55778**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 SEP 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5077


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.