



## DISPOSICIÓN N° 6925

BUENOS AIRES, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000061-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

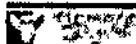
Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





## DISPOSICIÓN N° 6925

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

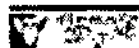
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



## DISPOSICIÓN N° 6925



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

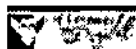
medicinal de nombre comercial AMOXIDAL DUO MUC y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA - AMOXICILINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 06/08/2014 09:18:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 06/08/2014 09:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 06/08/2014 09:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 06/08/2014 09:18:41.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6925

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000061-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**INDICACIONES PARA EL PACIENTE**

AMOXIDAL DUO MUC  
AMOXICILINA / ACETILCISTEÍNA  
Comprimidos Recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**No use AMOXIDAL DUO MUC:**

Si es alérgico a la amoxicilina, a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

**Embarazo:** La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido demostrada con estudios controlados. Se administrará durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

**Lactancia:** No se recomienda su empleo durante la lactancia.

**Uso en ancianos:** Las indicaciones y posología son las mismas que las recomendadas para adultos.

**Niños y adolescentes:** AMOXIDAL DUO MUC no debe utilizarse en menores de 12 años.



*Firma Digital*

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar AMOXIDAL DUO MUC si

tiene alguna de las siguientes enfermedades: enfermedad de Lyme, úlcera péptica latente, vórices esofágicas o asma bronquial.

o si tiene alguna de las siguientes condiciones: enfermedad de Lyme, úlcera péptica latente, vórices esofágicas o asma bronquial, o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente de enfermedades del riñón.

SANTOLI Gustavo Gabriel  
Apoderado  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5

Raramente se ha producido una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Si está tomando medicamentos anticoagulantes coméntelo con su médico.

Es conveniente consultar al médico ante la aparición de diarrea, especialmente, si es intensa.

**Otros medicamentos y AMOXIDAL DUO MUC:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los que se compran sin receta, pues algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

La amoxicilina no debe administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

El probenecid aumenta las concentraciones de amoxicilina en sangre.

La amoxicilina no debe asociarse al alopurinol (medicamento que se utiliza para disminuir las cifras de ácido úrico), por riesgo de reacciones cutáneas.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina por vía oral, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

La acetilcisteína puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

Los antitusivos pueden aumentar la retención de secreciones bronquiales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO**

**¿Qué es AMOXIDAL DUO MUC y para qué se utiliza?**

AMOXIDAL DUO MUC contiene como principios activos Amoxicilina y Acetilcisteína.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por gérmenes sensibles, especialmente cuando existen secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

### **Instrucciones de uso**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de 1 comprimido cada 12 horas.

Use este medicamento todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar su uso.

Puede usar este medicamento, antes o después de ingerir alimentos o bebidas.

No use más dosis que la que le indicó el médico.

Insuficiencia renal: Los pacientes normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa no deben recibir AMOXIDAL DUO MUC.

### **Cómo usar AMOXIDAL DUO MUC**

Antes de utilizarlo por primera vez, su médico le mostrará/indicará cómo usarlo correctamente.

### **Si usa más AMOXIDAL DUO MUC del que debiera**

Si usa más AMOXIDAL DUO MUC del que le recomendaron o si alguien usa sus cápsulas accidentalmente, consulte con su médico inmediatamente o concurra al centro de urgencias más cercano con el envase de AMOXIDAL DUO MUC. Puede que necesite atención médica.

### **Si olvidó usar AMOXIDAL DUO MUC**

Si olvida tomar una dosis de AMOXIDAL DUO MUC, tómela tan pronto como lo recuerde.

Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con AMOXIDAL DUO MUC**

No interrumpa el tratamiento con AMOXIDAL DUO MUC sin consultar con su médico.

### **Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento**

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.



### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°.

Conservar las/los en el envase original para protegerlos de la humedad y no extraerlos hasta el momento preciso antes de usar.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como sucede con todos los medicamentos, AMOXIDAL DUO MUC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La tolerancia de AMOXIDAL DUO MUC es buena. Según la susceptibilidad individual es posible la aparición de pesadez de estómago, náuseas, vómitos, mal sabor de boca y en ocasiones, reblandecimiento de heces o diarrea. Normalmente no obligan a interrumpir el tratamiento.

Las reacciones adversas alérgicas se suelen limitar a fenómenos de sensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, etc.) que a veces desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Muy rara vez se presentan reacciones anafilácticas de mayor gravedad.

Se han descrito también casos de colitis pseudomembranosa (con diarrea, fiebre y dolor intestinal).

En cualquier caso, si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita, consulte a su médico o farmacéutico.

Como con otros antibióticos beta-lactámicos muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia colestática (color amarillo de la piel por obstrucción de las vías biliares).

Raramente se han comunicado casos de leucopenia (disminución de los glóbulos blancos) reversible, trombocitopenia (disminución de las plaquetas) reversible y anemia (disminución de los glóbulos rojos) hemolítica.

Excepcionalmente se han comunicado efectos sobre el sistema nervioso central como convulsiones. Estas últimas pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquéllos tratados con dosis altas.





Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **INFORMACION ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes activos: Amoxicilina (como Trihidrato) 875,00 mg; Acetilcisteína 300,00 mg.
- Ingredientes inactivos: Crospovidona; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio; Talco; Celulosa microcristalina c.s.p.; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro pardo; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

#### **RECORDATORIO**

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

No es probable que AMOXIDAL DUO MUC afecte la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

#### **PRESENTACIÓN**

**AMOXIDAL DUO MUC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14; 21 y 28 comprimidos recubiertos.**

Fecha de última revisión: .../.../...

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

AMOXIDAL DUO MUC  
AMOXICILINA / ACETILCISTEÍNA  
Comprimidos Recubiertos  
Vía oral

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 875,00 mg; Acetilcisteína 300,00 mg. Excipientes: Crospovidona 60,00mg; Lauril sulfato de sodio 2,10 mg; Estearato de magnesio 12,85 mg; Talco 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1500,00 mg; Alcohol polivinílico 14,384 mg; Dióxido de titanio 8,990 mg; Talco 5,322 mg; Polietilenglicol 3000 7,264 mg; Óxido de hierro pardo 0,0378 mg; Óxido de hierro amarillo 0,3066 mg; Óxido de hierro rojo 0,0756 mg; Polietilenglicol 6000 3,62 mg..

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico. Mucolítico. (Código ATC: J01CA20).

INDICACIONES

AMOXIDAL DUO MUC está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Amoxicilina:** La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

**Espectro antibacteriano:**

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas:

**Microorganismos aerobios Gram-positivos:** *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.\** (sólo beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

\*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina.

Apoderado  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5

**Microorganismos aerobios Gram-negativos:** *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

**Helicobacter:** *Helicobacter pylori*.

**Acetilcisteína:** Es un agente con propiedades mucolíticas y antioxidantes que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales purulentas y no purulentas, facilitando su eliminación mediante la tos, el drenaje postural o por medios mecánicos. Además reduce los oxidantes endógenos y exógenos que participan de los procesos inflamatorios de las vías respiratorias.

**Farmacocinética:**

**Amoxicilina:** La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

**Acetilcisteína:** La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad a alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0,75 – 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor de 1,5 a 2 horas. La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas. Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Niños mayores de 12 años y adultos:** 1 comprimido cada 12 horas.

Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de Amoxicilina.

En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir AMOXIDAL DUO MUC.

## **CONTRAINDICACIONES**

AMOXIDAL DUO MUC está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la Acetilcisteína o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa.

## **ADVERTENCIAS**

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se recomienda no administrar concomitantemente con antitusivos.

### **PRECAUCIONES**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En pacientes con enfermedad de Lyme tratados con amoxicilina se han descrito casos de reacciones de Jarisch-Herxheimer.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Como la Acetilcisteína administrada por vía oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o várices esofágicas).

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

**Embarazo:** La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Existen antecedentes limitados de exposición a la Acetilcisteína sin efectos indeseables sobre el embarazo, el feto o el recién nacido. AMOXIDAL DUO MUC sólo debería emplearse en el embarazo cuando sea claramente necesario.

**Lactancia:** La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. AMOXIDAL DUO MUC no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

**Interacciones medicamentosas:** Amoxicilina: La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina. No usar concomitantemente con antitusivos, pues puede producirse un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

### REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad: erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

**Sobredosificación:** No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina, de Acetilcisteína o de la asociación. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. 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

**AMOXIDAL DUO MUC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14; 21 y 28 comprimidos recubiertos.**

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT







**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**AMOXIDAL DUO MUC  
AMOXICILINA / ACETILCISTEINA**

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina



SANTOLI Gustavo Gabriel  
Apoderado  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5



*firma/firma/*  
*Digit/ Digit/*  
**D'ANGE**  
Directora Técnica  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT




**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**AMOXIDAL DUO MUC  
AMOXICILINA / ACETILCISTEINA**

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina



*firma  
Digital*

SANTOLI Gustavo Gabriel  
Apoderado  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5



*firma/firma  
Digital Digital*  
D'ANGE  
Directora Técnica  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

AMOXIDAL DUO MUC  
AMOXICILINA / ACETILCISTEÍNA  
Comprimidos Recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 875,00 mg; Acetilcisteína 300,00 mg. Excipientes: Crospovidona 60,00mg; Lauril sulfato de sodio 2,10 mg; Estearato de magnesio 12,85 mg; Talco 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1500,00 mg; Alcohol polivinílico 14,384 mg; Dióxido de titanio 8,990 mg; Talco 5,322 mg; Polietilenglicol 3000 7,264 mg; Óxido de hierro pardo 0,0378 mg; Óxido de hierro amarillo 0,3066 mg; Óxido de hierro rojo 0,0756 mg; Polietilenglicol 6000 3,62 mg

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.



Firma Digital

D'ANGELO Jorgelina  
Directora Técnica  
Fecha de Vencimiento:  
30-50093812-5

ROEMMERS S.A.I.C.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos  
www.roemmers.com.

Información a profesionales y usuarios



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT  
5658

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto fue utilizado para los envases conteniendo 21 y 28 comprimidos recubiertos.



SANTOLI Gustavo Gabriel  
Apoderado  
Roemmers S.A.I.C.F.  
30-50093812-5

Página 1 de 1



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6925

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57539**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AMOXIDAL DUO MUC

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA - AMOXICILINA

Concentración: 300 mg - 875 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 4



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ACETILCISTEINA 300 mg - AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1006,25 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 60 mg NÚCLEO  
LAURILSULFATO DE SODIO 2,1 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 12,85 mg NÚCLEO  
TALCO 15 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1500 mg NÚCLEO  
ALCOHOL POLIVINILICO 14,384 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 8,99 mg CUBIERTA 1  
TALCO 5,322 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3000 7,264 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO PARDO 0,0378 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,3066 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,0756 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 3,62 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 14, 21, 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14, 21, 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 21

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.onmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1081AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA20

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	3741/10	PEDRO MORAN 2556	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	3741/10	PEDRO MORAN 2556	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

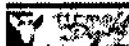
Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

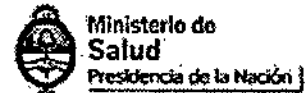
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SA.ICF	3741/10	PEDRO MORAN 2556	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000061-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA