



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6293**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001734-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5293**

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 N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6293**

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 ACETILCISTEINA FORTBENTON y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 9 3

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

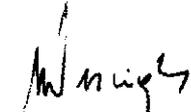
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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°:1-0047-0000-001734-08-7

DISPOSICIÓN N°: **6 2 9 3**


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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 2 9 3**

Nombre comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Av. Escalada 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteina es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis,



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

6 2 9 3

dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 613.4 mg, ACIDO ASCORBICO 75 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 320 mg, LACTOSA ANHIDRA 150 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1385 mg, SABOR LIMON 40 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.6 mg, MANITOL 150 mg, CICLAMATO SODICO 30 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA CON DESECANTE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO

5



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

6293

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteina es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

5,
K



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

6293

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SABOR NARANJA 8 mg, MANITOL 1857 mg, CICLAMATO SODICO 30 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIÉSTER / ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: 20 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 20 SOBRES

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON VL.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑA DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 2 g de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

6 2 9 3

Genérico/s: ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.016 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO 0.12 g, EDETATO DE SODIO 0.01 g, SORBITOL 20 g, P-HIDROXIBENZOATO DE METILO 0.15 g, AROMA DE FRAMBUESA 0.005 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.2 g, SODIO BENZOATO 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) AMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las

57



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

6293

vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 4 g de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 4 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.016 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO 0.12 g, EDETATO DE SODIO 0.01 g, TARTRAZINA 0.006 g, SORBITOL 30 g, P-HIDROXIBENZOATO DE METILO 0.15 g, AROMA DE NARANJA 0.005 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.2 g, SODIO BENZOATO 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) AMBAR CON TAPA Y VASO

5



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

GRADUADO

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 200 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 200 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 9 3**

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

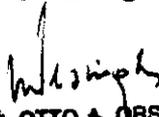


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6 2 9 3**


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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001734-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6293**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Av. Escalada 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

↙



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

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 613.4 mg, ACIDO ASCORBICO 75 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 320 mg, LACTOSA ANHIDRA 150 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1385 mg, SABOR LIMON 40 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.6 mg, MANITOL 150 mg, CICLAMATO SODICO 30 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA CON DESECANTE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 100, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteina es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones



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

pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SABOR NARANJA 8 mg, MANITOL 1857 mg, CICLAMATO SODICO 30 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIÉSTER / ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: 20 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 20 SOBRES

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



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

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON VL.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑA DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 2 g de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 2 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.016 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO 0.12 g, EDETATO DE SODIO 0.01 g, SORBITOL 20 g, P-HIDROXIBENZOATO DE METILO 0.15 g, AROMA DE FRAMBUESA 0.005 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.2 g, SODIO BENZOATO 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) AMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO

Presentación: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 FRASCOS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: R05CB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La acetilcisteina es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas, siguientes: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 4 g de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 4 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.016 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, HIDROXIDO DE SODIO 0.12 g, EDETATO DE SODIO 0.01 g, TARTRAZINA 0.006



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

g, SORBITOL 30 g, P-HIDROXIBENZOATO DE METILO 0.15 g, AROMA DE NARANJA 0.005 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.2 g, SODIO BENZOATO 0.4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) AMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 200 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 200 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº **56435**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **6293**

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

6293



PROYECTO DE ESTUCHE

ACETILCISTEÍNA FORTBENTON

ACETILCISTEÍNA 4 %

Solución oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

CONTENIDO: envase conteniendo 200 ml

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene

| | |
|-----------------------------|----------|
| ACETILCISTEINA | 4,000 g |
| P-HIDROXIBENZOATO DE METILO | 0,150 g |
| SODIO BENZOATO | 0,400 g |
| DISODIO EDETATO, | 0,010 g |
| SODIO CARBOXIMETILCELULOSA | 0,200 g |
| SACARINA SÓDICA | 0,016 g |
| SORBITOL | 30,000 g |
| AROMA DE NARANJA | 0,005 g |
| TARTRAZINA | 0,006 g |
| SODIO HIDRÓXIDO | 0,120 g |
| AGUA PURIFICADA. | 100,0 ml |

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION : En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de de Salud

Certificado N°:

FORTBENTON Co S.A.

ESCALADA 133 (1407) Capital Federal

Dirección Técnica: Dra Delgado Paula.. Farmacéutica


 Miriam Patricia Araoz
 Apoderada


 Dra Delgado Paula
 Farmacéutica

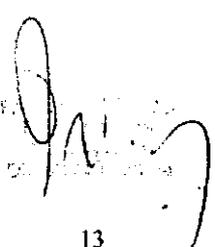
6293



"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

NOTA: IGUAL TEXTO PARA LAS PRESENTACIONES POR 25, 50 y 100 frascos por 200 ml, para uso hospitalario exclusivo


Miriam Patricia Juárez
Apoderada



6293



PROYECTO DE ESTUCHE

N-ACETILCISTEÍNA FORTBENTON

N-ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos efervescentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

CONTENIDO: envase conteniendo 10 comprimidos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido efervescente contiene:

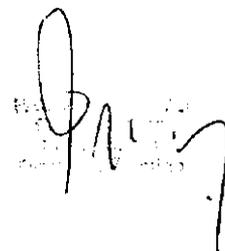
| | |
|----------------------------|------------|
| N-ACETILCISTEÍNA | 600,0 mg |
| ACIDU CITRICO ANHIDRO | 1.385,0 mg |
| BICARBONATO de SODIO | 613,4 mg |
| CARBONATO de SODIO ANHIDRO | 320,0 mg |
| MANITOL | 150,0 mg |
| LACTOSA ANHIDRA | 150,0 mg |
| ACIDO ASCORBICO | 75,0 mg |
| CITRATO DE SODIO DIHIDRATO | 1,6 mg |
| CICLAMATO SODICO | 30,0mg |
| SACARINA SODICA DIHIDRATO | 5,0 mg |
| SABOR LIMON CODIGO 132 | 40,0 mg |

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION : En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C ,fuera de la acción del calor y la humedad. Círrrese el tubo después de usarse.


 Miriam Patricia Barz
 Apudada





MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de de Salud

Certificado N°:

FORTBENTON Co S.A.

ESCALADA 133 (1407) Capital Federal

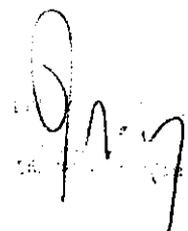
Dirección Técnica: Dra Delgado Paula. Farmacéutica

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

NOTA : este texto se repetirá para las presentaciones de 20 y 30 comprimidos efervescentes . Y envases de uso hospitalario conteniendo 100,250, 500 y 1000 comprimidos efervescentes.


Minam Patricia
Apoderada





6293

PROYECTO DE ESTUCHE

N-ACETILCISTEINA FORTBENTON
N-ACETILCISTEINA 600 mg
GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

CONTENIDO: envase conteniendo 20 sobres

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene

| | |
|---------------------------|-----------|
| N-ACETILCISTEINA | 600,0 mg |
| MANITOL | 1857,0 mg |
| CICLAMATO SODICO | 30,0 mg |
| SACARINA SODICA DIHIDRATD | 5,0 mg |
| SABOR NARANJA | 8,0 mg |

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION : En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de de Salud

Certificado N°:

FORTBENTON Co S.A

ESCALADA 133 (1407) Capital Federal

Dirección Técnica: Dra Delgado Paula. Farmacéutica

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Miriam Paula Apoderauc
Arroz

6293



PROYECTO DE PROSPECTO
ACETILCISTEÍNA FORTBENTON
ACETILCISTEÍNA 600 mg - Comprimidos efervescentes
ACETILCISTEÍNA 600 mg - Granulado efervescente
ACETILCISTEÍNA 4 % - Solución oral

Industria Argentina
Lote

Venta Bajo Receta
Vencimiento

Clasificación ATC: R05CB

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Comprimidos efervescentes

Cada comprimido efervescente contiene:

| | |
|----------------------------|------------|
| Acetilcisteína | 600,0 mg |
| Acido cítrico anhidro | 1.385,0 mg |
| Bicarbonato de Sodio | 613,4 mg |
| Carbonato de sodio anhidro | 320,0 mg |
| Manitol | 150,0 mg |
| Lactosa anhidra | 150,0 mg |
| Acido ascórbico | 75,0 mg |
| Citrato de sodio dihidrato | 1,6 mg |
| Ciclamato sódico | 30,0 mg |
| Sacarina sódica dihidrato | 5,0 mg |
| Sabor limón código 132 | 40,0 mg |

Solución oral 4%

Cada 100 ml contiene:

| | |
|-----------------------------|----------|
| Acetilcisteína | 4,000 g |
| P-hidroxibenzoato de metilo | 0,150 g |
| Sodio benzoato | 0,400 g |
| Disodio edetato | 0,010 g |
| Sodio carboximetilcelulosa | 0,200 g |
| Sacarina sódica | 0,016 g |
| Sorbitol | 30,000 g |

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

6293



| | |
|------------------|----------|
| Aroma de naranja | 0,005 g |
| Tartrazina | 0,006 g |
| Sodio hidróxido | 0,120 g |
| Agua purificada | 100,0 ml |

Granulado efervescente

Cada sobre contiene

| | |
|---------------------------|-----------|
| Acetilcisteína | 600,0 mg |
| Manitol | 1857,0 mg |
| Ciclamato sódico | 30,0 mg |
| Sacarina sódica dihidrato | 5,0 mg |
| Sabor naranja | 8,0 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico de las vías respiratorias.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa.

La Acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas siguientes: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Acción Farmacológica:

La Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por ACETILCISTEÍNA

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PATRICIA DELGADO
Farmacéutica
Dirección Técnica
Gerente de Planta

6293



ACETILCISTEÍNA 600 fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración, normaliza la respiración y se opone a los reflejos de la tos.

Farmacocinética:

Se absorbe en el Intestino. Las concentraciones sericas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a las 24 hs.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de Acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños de 2 a 7 años: La posología media recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Niños hasta 2 años: La posología media recomendada es de 200 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 2 tomas de 100 mg cada 12 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística: La posología media recomendada en estos casos es la siguiente:

- Adultos y niños mayores de 7 años: de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Niños de 2 a 7 años: de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Niños hasta 2 años: de 100 a 200 mg de acetilcisteína cada 12 horas

Niños de 6 a 12 años: de 15 -30 mg/ kg / día por 5 a 10 días.

Cada 5 ml del vaso dosificador equivale a 100 mg de de acetilcisteína

Pacientes entre 12 y 18 años: Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 600 mg al día.

Adultos:

Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día, o bien 600 mg en una sola toma. No superar la dosis de 600 mg al día.

Los granulados para solución oral de los sobres y los comprimidos efervescentes, se tienen que disolver en un vaso de agua. Se obtiene así una solución de sabor a naranja (los sobres) o limón (los comprimidos efervescentes), que puede ser bebida directamente del vaso.

La dosis de 15 ml de Acetilcisteína 4% solución oral (equivalente a 600 mg de acetilcisteína) se ingieren directamente una vez dosificadas, y se debe beber un vaso de agua o cualquier otro líquido a continuación.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Miriam Patricia Juárez Ayóderada

PAOLA DEBADO
Farmacóloga
Directora Técnica-
Gerente de Planta

6293



CONTRAINDICACIONES:

En pacientes alérgicos a la Acetilcisteína o que presenten intolerancia a la lactosa. Solo puede atizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmos administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespamo persiste, suspender el tratamiento con Acetilcisteína.

Durante el embarazo y lactancia, no se recomienda el use de este producto por no contar con experiencias suficientes.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control medico.

Durante el uso combinado con antitusígenos, pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el medico. Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informo un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínicas de estos hallazgos.

REACCIONES ADVERSAS:

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la Acetilcisteína esta en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Durante el use combinado con antitusígenos, pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico. Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informo un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

SOBREDOSIS:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAOLA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

6293



La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estomago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. Aun en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación. En caso de sobredosis se realizara un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes.

Posteriormente tratamiento sintomático.

En caso de ingestión accidental 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:

Comprimidos efervescentes:

Envases por 10, 20 y 30 comprimidos efervescentes. Y envases de uso hospitalario conteniendo 100, 250, 500 y 1000 comprimidos efervescentes.

Solución oral 4% :

Envase conteniendo 1 frasco de solución oral por 200 ml y 25, 50 y 100 frascos por 200 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Granulado efervescente:

Envase conteniendo 20 sobres.

CONSERVACION :

En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C, fuera de la acción del calor y la humedad.

Solución oral: Una vez abierto, a temperatura ambiente, la solución oral tiene una caducidad de 15 días

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de de Salud - ANMAT

Certificado N°:

Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escalada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

6293



Fecha última revisión

Miriam Patricia Juárez
Secretaría

PAULA DEL RADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

6293

**PROYECTO DE ROTULO
ACETILCISTEINA FORTBENTON VL
ACETILCISTEINA 2 %**

Solución oral

Industria Argentina

Venta Libre



FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Acetilcisteína 2 g, p-hidroxibenzoato de metilo, sodio benzoato, edetato disódico, sodio carboximetilcelulosa, sacarina sódica, sorbitol, aroma de frambuesa, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA, USO DEL MEDICAMENTO, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS: ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 frasco de solución oral por 100 ml.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C, fuera de la acción del calor y la humedad.

Una vez abierto, a temperatura ambiente, la solución oral tiene una caducidad de 15 días.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier consulta consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado Nº:

Lote

Vencimiento

Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escalada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Fecha última revisión

*** Igual texto llevaran las presentaciones de 25, 50 y 100 frascos por 100 ml de uso hospitalario exclusivo.**

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

6293



PROYECTO DE PROSPECTO
ACETILCISTEINA FORTBENTON VL
ACETILCISTEINA 2 %

Solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Acetilcisteína 2 g, p-hidroxibenzoato de metilo, sodio benzoato, edetato disódico, sodio carboximetilcelulosa, sacarina sódica, sorbitol, aroma de frambuesa, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompañan de mucosidad espesa de difícil expectoración.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

Adultos y Mayores de 14 años:

10 ml de Acetilcisteína Fortbenton VL 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

Dosis máxima: 600 mg/día.

Niños entre 6 y 14 años:

10 ml de Acetilcisteína Fortbenton VL 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).

Dosis máxima: 400 mg/día.

Niños entre 2 y 5 años:

5 ml de Acetilcisteína Fortbenton VL 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína por día).

Dosis máxima: 200 mg/día.

Si en 48 horas los síntomas empeoran consulte inmediatamente con su médico.

La duración del tratamiento es de 5 días.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

6293



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la N- acetilcisteína o a alguno de los componentes de la fórmula.
Úlcera gastroduodenal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años, el tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (nauseas, vómitos, diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria)

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

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

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

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

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 frasco de solución oral por 100 ml.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C, fuera de la acción del calor y la humedad.

Una vez abierto, a temperatura ambiente, la solución oral tiene una caducidad de 15 días.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud

Certificado Nº:

Revisión:

Lote

Vencimiento

Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escañada 133(1407) - CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Fecha última revisión

*** Igual texto llevaran las presentaciones de 25, 50 y 100 frascos por 100 ml de uso hospitalario exclusivo.**

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


**PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13844
DIRECTORA TÉCNICA**