



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2473**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009191-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nuevo sabor para el producto NICOTINELL FRUTA – NICOTINELL MENTA / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES, NICOTINA 2mg y 4mg; autorizado por el Certificado N° 39.700.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 267 y 338 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

3
7/11
NB
2



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2473

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NICOTINELL FRUTA – NICOTINELL MENTA / NICOTINA, el nuevo sabor COOL MINT (Nicotina 2mg) que contendrá: Nicotina 2,0mg, Goma Base (contiene Hidroxitolueno butilado) 475,9, Carbonato de calcio 244,0mg, Agua 5,6mg, Glicerol 7,0mg, Carbonato de Sodio Anhidro 20,0mg, Bicarbonato de Sodio 10,0mg, Polacrilina 8,0mg, Acesulfame Potásico 2,3mg, Xilitol 343,7mg, Manitol 44,0mg, Sacarina 2,5mg, Sorbitol 101,8mg, Gelatina 5,1mg, Dióxido de Titanio 3,7mg, Cera Carnauba 0,5mg, Levo mentol 5,0mg, Mint Millicaps 7,0mg, Sabor natural a Menta 12,0mg.-; Cada Chicle SABOR COOL MINT (Nicotina 4mg) contendrá: Nicotina 4,0mg, Goma Base (Contiene Hidroxitolueno butilado) 476,1, Carbonato de Calcio 244,0mg, Agua 11,2mg, Glicerol 7,0mg, Carbonato de Sodio Anhidro 20,0mg, Bicarbonato de Sodio 10,0mg, Polacrilina 16,0mg,

U

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2473**

Acesulfame Potásico 2,3mg, Xilitol 335,7mg, Manitol 44,0mg, Sacarina 2,5mg, Sorbitol 93,8mg, Gelatina 5,1mg, Dióxido de Titanio 3,7mg, Cera Carnauba 0,5mg, Levo mentol 5,0mg, Mint Millicaps 7,0mg, Sabor natural a Menta 12,0mg; el cual se denominará NICOTINELL COOL MINT.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 310 a 321 y los proyectos de rótulos de fojas 37 a 42, para la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL FRUTA – NICOTINELL MENTA – NICOTINELL COOL MINT / NICOTINA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.700, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009191-10-1

DISPOSICION N° **2473**

js
MB
R

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

DUPLICADO



PROYECTO DE ROTULO

Nicotinell® Cool Mint

Nicotina 4 mg
Chicles

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar.

Venta libre

Industria Danesa.

12 Chicles

Vía oral

Fórmula/Composición:

- Cada chicle con 4 mg de Nicotina sabor Cool Mint contiene: Nicotina 4 mg (equivalente a 20 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, xilitol, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, mint millcaps, agua purificada, sabor natural a menta, levomentol, sacarina, acesulfame potásico, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba, sabor natural a menta.

Para mayor información: ver prospecto adjunto.

No almacenar a más de 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o su farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.700

® Marca Registrada

Fabricado por Fertin Pharma A/S, Vejle, Dinamarca/Denmark para Novartis Consumer Health SA, Suiza/Switzerland.

Importado y distribuido por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024

Director Técnico: Lucio Jeroncic. Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Marzo 2006

Nota: El mismo texto corresponde para las presentaciones de 24, 36 y 48 chicles.

Novartis Argentina S.A.

Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Ma. Alejandra Legato
M.N. 15202
Co-Directora Técnica



Nicotinell® Frutas
Nicotina 2 mg/4mg

Nicotinell® Menta
Nicotina 2 mg/4mg

Nicotinell® Cool Mint
Nicotina 2 mg/4mg

Chicles
Venta libre
Industria Danesa.

Acción Terapéutica:

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar.

COMPOSICIÓN

Fórmulas:

- Cada chicle con 2 mg de Nicotina sabor frutas contiene: Nicotina 2 mg (equivalente a 10 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, levomentol, sacarina, esencia de frutas, acesulfame potásico, xilitol, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba y talco. Saborizante a frutas para la presentación de frutas c.s.

- Cada chicle con 2 mg de Nicotina sabor menta contiene: Nicotina 2 mg (equivalente a 10 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, levomentol, sacarina, esencia de menta piperita y esencia de eucalipto, acesulfame potásico, xilitol, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba y talco.

- Cada chicle con 4 mg de Nicotina sabor frutas contiene: Nicotina 4 mg (equivalente a 20 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, levomentol, sacarina, esencia de frutas, acesulfame potásico, xilitol, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba y talco. Saborizante a frutas para la presentación de frutas c.s.

- Cada chicle con 4 mg de Nicotina sabor menta contiene: Nicotina 4 mg (equivalente a 20 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, levomentol, sacarina, esencia de menta piperita y esencia de eucalipto, acesulfame potásico, xilitol, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba y talco.

- Cada chicle con 2 mg de Nicotina sabor Cool Mint contiene: Nicotina 2 mg (equivalente a 10 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, xilitol, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, mint millcaps, agua purificada, sabor natural a menta, levomentol, sacarina, acesulfame potásico, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba, sabor natural a menta.

- Cada chicle con 4 mg de Nicotina sabor Cool Mint contiene: Nicotina 4 mg (equivalente a 20 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, xilitol, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, mint millcaps, agua purificada, sabor natural a menta, levomentol, sacarina, acesulfame potásico, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba, sabor natural a menta.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad porque contiene información importante para usted.

- Si necesita más información o asesoramiento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.
Calle Las Orquídeas 1000
Buenos Aires
Co-Directora Técnica - M.N. 15.572
Gte. de Agentes Regulatorios
Buenos Aires

- Adyuvante (ayuda) en el proceso de dejar de fumar.
- Alivia los síntomas de abstinencia de la nicotina que aparecen durante el proceso de dejar de fumar.

Nota:

Nicotinell pertenece a un grupo de medicamentos que se usan para ayudarle a dejar de fumar. Nicotinell chicles contiene nicotina, que es una de las sustancias del tabaco. Cuando se mastican los chicles, la nicotina se libera lentamente y se absorbe a través del revestimiento de la boca.

Nicotinell chicles no contiene las otras sustancias nocivas presentes en el humo del tabaco, como por ejemplo alquitrán y monóxido de carbono

El asesoramiento y el apoyo del paciente normalmente mejoran los resultados.

DOSIS / MODO DE EMPLEO

Adultos mayores de 18 años: La dosis de Nicotinell depende del hábito de fumado de cada persona.

La formulación óptima se elige de acuerdo con la siguiente tabla:

Dependencia baja a moderada	Dependencia moderada a fuerte	Dependencia fuerte a muy fuerte
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Se aceptan formulaciones de dosis bajas</div>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Se aceptan formulaciones de dosis altas</div>		
Menos de 20 cigarrillos / día	De 20 a 30 cigarrillos / día	Más de 30 cigarrillos / día
Se prefieren las formulaciones de dosis bajas (chicles de 2 mg)--	Se aceptan las formulaciones de dosis bajas (chicles de 2 mg) o altas (chicles de 4 mg) dependiendo de las características y la preferencia del paciente	Se prefieren las formulaciones de dosis altas (chicles 4 mg)

Generalmente para aquellas personas que fuman más de 20 cigarrillos al día se recomienda la presentación de 4 mg. Se deben mascar de 8 a 12 chicles por día, sin sobrepasar un máximo de 15 chicles en 24 horas. Para aquellas personas con hábitos de fumado menores se recomienda la presentación de 2 mg en una dosis de 8-12 chicles por día sin exceder un máximo de 25 chicles en 24 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Masticar una goma lentamente hasta que el sabor se vuelva fuerte.
2. Deje el chicle entre las encías y la mejilla.
3. Una vez que el sabor haya desaparecido, vuelva a masticar el chicle.
4. Repita esta rutina por unos 30 minutos.

Masticar un chicle cuando sienta la necesidad de fumar. Un chicle debe ser masticado cada una o dos horas. Normalmente 8-12 chicles son suficientes. Si aún siente la necesidad de fumar puede utilizar más chicles, sin exceder 25 chicles para la presentación de 2 mg y 15 para la presentación de 4 mg.



El tiempo de tratamiento varia para cada individuo. El periodo tiempo usual es de tres meses. Después de tres meses, debería reducir el número de chicles diarios y eventualmente dejar de usarlos. El tratamiento debe detenerse cuando se ha reducido el número de chicles a 1-2 diarios. El uso de los chicles de Nicotinell por más de seis meses no es recomendado. Algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento de mayor duración para evitar volver a fumar.

Buscar ayuda profesional también puede ayudarlo a dejar de fumar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes.

Infarto de miocardio reciente.

Hipertensión arterial no controlada

Irregularidades del ritmo cardiaco (arritmias)

Accidente cerebrovascular reciente.

Angina de pecho (dolor de pecho)

Úlcera gástrica o duodenal

Personas no fumadoras

Alteración de la articulación temporo maxilar

Menores de 18 años

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si tiene problemas circulatorios,

Si tiene diabetes,

Si tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo),

Si tiene una enfermedad (tumoral) en las glándulas suprarrenales.

Si padece enfermedad renal o hepática

Si padece esofagitis, inflamación de la boca o la garganta, gastritis

Si no tolera la fructosa

Algunos usuarios de dentaduras postizas tienen problemas para masticar los chicles. Si es su caso, es recomendable que utilice otra forma farmacéutica como terapia de reemplazo de nicotina.

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos efectos que puede notar los primeros días son mareos, dolor de cabeza y alteración del sueño. Estos pueden ser síntomas de abstinencia relacionados con dejar de fumar y pueden ser causados por la administración insuficiente de nicotina.

Los efectos colaterales más comunes de Nicotinell son mareos y dolor de cabeza. También puede ocurrir Insomnio e irritabilidad, sequedad bucal, hipo, problemas estomacales como náuseas, flatulencia, vómitos, acidez, aumento de la producción de saliva e irritación de la boca y la garganta, Los efectos menos comunes pueden incluir palpitaciones, y resistencia a la insulina.

Rara vez pueden ocurrir alteraciones de la frecuencia cardíaca y reacciones alérgicas. En muy pocos casos estas reacciones pueden ser serias e incluyen ampollas en la piel, hinchazón del rostro y de la boca, presión arterial baja y dificultad para respirar.

Las úlceras bucales pueden estar relacionadas con dejar de fumar y no con su tratamiento.

Si alguno de los efectos colaterales se agrava, o si percibe algún efecto colateral no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES

Interacciones medicamentosas:

No se dispone de información sobre interacciones entre Nicotinell y otros productos medicinales.

Si ud. esta tomando: teofilina, tacrina, olanzapina, clozapina, paracetamol, cafeína, estrogenos y en tratamiento por alguna otra enfermedad, consulte con su medico antes de usar este producto.

Con ciertos medicamentos, su médico puede tener que ajustar la dosis cuando usted deja de fumar.

Uso de Nicotinell con alimentos y bebidas

El café, las bebidas ácidas y las gaseosas pueden reducir la absorción de nicotina y se las deberá evitar durante 15 minutos antes de mascar los chicles.

Asociación de Farmacéuticos de
Páramo, Los Orosos
Co-Directora: T. Orosos - M.N. 15.575
Dir. de Asuntos Regulatorios
Buenos Aires

**Embarazo y Lactancia:**

Si Ud. esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

No existen pruebas de riesgos asociados con la conducción de vehículos o el uso de maquinaria si se usa la pastilla de acuerdo con la dosis recomendada, pero recuerde que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Nicotinell

Cada chicle de Nicotinell Frutas/Menta/Cool Mint 2 mg contiene sorbitol 0.2g de sorbitol, una fuente de 0.04g de fructuosa. El valor calórico es de 1.0 kcal/chicle. Además contiene 11.50 mg de sodio por chicle.

Cada chicle de Nicotinell Frutas/Menta/Cool Mint 4 mg contiene 0.2g de sorbitol, una fuente de 0.04g de fructuosa. El valor calórico es de 0.9 kcal/chicle. Además contiene 11.52 mg de sodio por chicle.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez - T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247;

Hospital A. Posadas - T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

Presentaciones: Envases conteniendo 12, 24, 36 y 48 chicles. Se colocarán las presentaciones que se comercializan para cada sabor.

Seguridad del envase: Los chicles de Nicotinell® se envasan en blisters. Novartis garantiza así que el medicamento llegue intacto hasta sus manos. Reclame la reposición de esta unidad en caso de advertir que el blister se encuentre dañado.

COMO CONSERVAR NICOTINELL CHICLES

No almacenar a más de 25 °C.

No utilice el producto después de la fecha de expira que se indica en el empaque.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o su farmacéutico.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39700

® Marca Registrada

Elaborado en Fertin Pharma A/S, Vejle, Dinamarca/Denmark para Novartis Consumer Health SA, Suiza/Switzerland.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024

Director Técnico: Lucio Jeronici. Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Agosto 2008

Novartis Argentina S.A.
Firma: Elsa Orsola
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Autorizada