



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-136107995-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-136107995-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada NEXT CB RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – FENILEFRINA – GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA DE GELATINA, PARACETAMOL 250 mg – FENILEFRINA HCl 5 mg – GUAIFENESINA 100 mg; aprobado por Certificado N° 57.964.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXT CB RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – FENILEFRINA – GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA DE GELATINA, PARACETAMOL 250 mg – FENILEFRINA HCl 5 mg – GUAIFENESINA 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-30122470-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.964 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con el proyecto de prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-136107995-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

PROYECTO DE PROSPECTO

NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN

PARACETAMOL 250mg + FENILEFRINA HCl 5mg + GUAIFENESINA 100mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

¿QUÉ CONTIENE NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 250mg, Fenilefrina HCl 5mg, Guaifenesina 100mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Metabisulfito de sodio, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol/Glicerina (50:50), Carmín de cochinilla 3,5 % P/V, Quinolina amarilla E104, Triglicéridos de Cadena media, Lecitina de Soja, Tinta blanca p/impresión Ribbon printing

ACCIÓN:

Reduce la congestión nasal. Calma el dolor. Reduce la fiebre. Facilita la expulsión de secreciones (expectoración). Alivia la tos productiva o tos con flema.

¿PARA QUÉ SE USA NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN?

Está indicado para el alivio temporario de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos, facilitar la expulsión de las secreciones (expectorante, destructor y disolvente de mocos), reducir la fiebre y aliviar la tos productiva o tos con flema.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN?

NO USE este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al paracetamol, fenilefrina HCl, guaifenesina, aspirina, o alguno de los componentes de la fórmula.
- Presenta o tiene antecedentes de úlcera péptica activa o úlcera recurrente, problemas hepáticos o renales graves, enfermedad del corazón, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes, tumor en la glándula suprarrenal, glaucoma de ángulo cerrado o porfiria.
- Está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación para la depresión, hipertensión (que contenga ciertas drogas como beta-bloqueantes o vasodilatadores), trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson (que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/ inhibidores de la monoaminoxidasa - IMAO) o para tratar la angina de pecho.
- Es menor de 12 años.
- Está embarazada.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN si:

- Tiene tos crónica o persistente como ocurre cuando se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema o asma, o está acompañada de fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente.
- Tiene signos de otra infección como sensación de malestar, sudores nocturnos, cansancio, dolor o hinchazón.
- Es mayor a 60 años.
- Sufre de algún problema de hígado, páncreas o alcoholismo (toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día), problemas de circulación, anemia hemolítica grave, miastenia gravis, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.
- Si es hombre y tiene dificultad urinaria por agrandamiento de la próstata.
- Padece de intolerancia hereditaria a la fructosa o a ciertos azúcares.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible:

Reacciones alérgicas como erupciones cutáneas y otras alteraciones de la piel que pueden acompañarse con dificultad para respirar o hinchazón de la boca, labios, lengua, garganta o cara. Alteraciones cardíacas (de conducción, latidos del corazón más rápidos o irregulares), alteraciones hepáticas, hipertensión arterial, alteraciones renales, problemas o dolor al tragar agua, dolor de cabeza, sudoración excesiva, palidez, pérdida del apetito, diarrea, náuseas, vómitos, malestar gástrico, nerviosismo, temblores, irritabilidad, mareos, inquietud y/o insomnio

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas cada 6 a 8 horas. No tome más de 8 cápsulas en cualquier período de 24 horas.

Next CB rápida acción comienza a actuar a partir de los 15 minutos.

Niños menores de 12 años: Está contraindicado.

Adultos mayores de 60 años: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tome las cápsulas, sin masticar, con un poco de líquido.

Dosis máxima: 8 cápsulas por día.

Si olvidó tomar NEXT CB RÁPIDA ACCIÓN no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si el dolor PERSISTE POR MAS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO. Si la fiebre PERSISTE POR MAS DE 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicación:

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco y fresco. No refrigerar.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:57.964

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envases conteniendo 20 y 30 cápsulas.

LOTE:

VTO:



BAUERBERG Diego Leonardo
CUIL 20283094961



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136107995- GENOMMA - Prospectos - Certificado N57.964.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 21:14:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 21:14:22 -03:00