



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

Disposición

Número: DI-2024-5120-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 6 de Junio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000786-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000786-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTENK S.A. 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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PULMONIX MUK 200 - PULMONIX MUK 600 - PULMONIX MUK JARABE y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 28/09/2023 14:56:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 30/04/2024 11:58:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 23/04/2024 11:19:17 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000786-21-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.06 13:39:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 200 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



PULMONIX MUK 200

BALANIAN Silvia O. Acetilcisteína
CUIL 27120798796
20 Comprimidos Dispersables - Vía Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina
BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 200 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 200 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

PULMONIX MUK 200

N-Acetilcisteína

100 Comprimidos Dispersables - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 200 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.

(NOTA: Igual rótulo se utilizará para las presentación de 20 comprimidos dispersables)



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)



PULMONIX MUK 200 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES

BALANIAN Silvia Gladys **PULMONIX MUK 200**
CUIL 27120798796

N-Acetilcisteína

500 Comprimidos dispersables para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 200 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PULMONIX MUK

N-Acetilcisteína

Comprimido dispersables – Polvo para reconstituir solución oral

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED;

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

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- ¿Qué es PULMONIX MUK y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PULMONIX MUK?
- ¿Cómo tomar PULMONIX MUK?
- Posibles efectos adversos.
- Conservación de PULMONIX MUK.
- Contenido del envase e información adicional.

¿QUÉ ES PULMONIX MUK Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PULMONIX MUK contiene el principio activo N-Acetilcisteína que pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PULMONIX MUK?

NO tome PULMONIX MUK si;

- Es alérgico a la N-Acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastrointestinal,
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PULMONIX MUK si padece asma u otros problemas respiratorios. No tomar PULMONIX MUK simultáneamente con nitroglicerina ya que produce un efecto vasodilatador o inhibición de la agregación plaquetaria de esta última sustancia.

Toma de PULMONIX MUK con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar PULMONIX MUK conjuntamente con éstos.

Cuando se encuentre en tratamiento simultáneo con ciertos antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas y anfotericina B) tome N-Acetilcisteína luego de las 2 horas de tomar estos medicamentos.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia.

Toma de PULMONIX MUK con alimentos y bebidas

No se ha descrito interferencias si te toma PULMONIX MUK con alimentos y bebidas

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando PULMONIX MUK sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

¿CÓMO TOMAR PULMONIX MUK?

Siga exactamente las instrucciones de administración de PULMONIX MUK indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La presencia de un leve olor sulfúreo en el preparado no indica que éste esté alterado, sino que es propia del principio activo N-Acetilcisteína.

- **PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables:**

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 200 mg tres veces por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día)

Niños entre 6 y 14 años: 200 mg dos veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día)

Niños entre 2 y 5 años: 1/2 comprimido dispersables dos veces por día (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día)

Una vez disuelto en agua se deberá tomar inmediatamente.

- **PULMONIX MUK 600 mg Comprimidos dispersables:**

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: un comprimido dispersables por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día)

Una vez disuelto en agua se deberá tomar inmediatamente.

Modo de administración de los Comprimidos dispersables: Los comprimidos pese a la presencia de la ranura, deben emplearse enteros. Una vez extraídos del blíster, deben ser utilizados inmediatamente. Los comprimidos dispersables de PULMONIX MUK deben ingerirse en aproximadamente medio vaso de agua luego de las comidas.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

- **PULMONIX GRIP JARABE - Polvo para reconstituir solución oral:**

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) tres veces por día.

Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) cuatro veces por día, o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Modo de administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas. Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente) aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en el frasco. Cierre el frasco y agítelo intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en el frasco y agítelo. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha. Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en la heladera.

Si toma más PULMONIX MUK del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con los Centros de Toxicología-

Si olvidó tomar PULMONIX MUK:

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Es preferible consulte a su médico
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.
-

Si interrumpe el tratamiento con PULMONIX MUK

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PULMONIX MUK. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos PULMONIX MUK puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente, se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Las sobredosis pueden causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

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

CONSERVACIÓN DE PULMONIX MUK.**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30º C. Proteger de la humedad y el calor.

No utilice PULMONIX MUK después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad. Mantener el envase perfectamente cerrado.

PULMONIX MUK JARABE – Polvo para reconstituir solución oral: Una vez preparado, el producto es estable durante 12 días en la heladera.

CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.**Composición de PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables:**

- El principio activo es N-Acetilcisteína. Cada comprimido dispersables contiene 200 mg de N-Acetilcisteína.
- Los demás componentes son: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

Composición de PULMONIX MUK 600 mg comprimidos dispersables:

- El principio activo es N-Acetilcisteína. Cada comprimido dispersables contiene 600 mg de N-Acetilcisteína.
- Los demás componentes son: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

Composición de PULMONIX MUK JARABE 2 g/100 ml polvo para reconstituir solución oral:

- El principio activo es N-Acetilcisteína. Cada frasco con polvo para solución reconstituido contiene 2000 mg de N-Acetilcisteína.

- Los demás componentes son: manitol, azúcar, ácido ascórbico, PVP K 30, sucralosa, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, esencia artificial de frutilla.

Aspecto del producto y contenido del envase

PULMONIX MUK comprimidos dispersables: comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo pálido y olor a limón. Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos dispersables.

PULMONIX MUK JARABE polvo reconstituir solución oral: polvo blanco con olor a frutilla para reconstituir, contenido en frasco plástico con marca de enrase impresa, para preparar 100 ml de solución oral. Envase con 1 frasco conteniendo 20 g de polvo para reconstituir 100 ml de solución oral.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Última actualización: Agosto 2022

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

PULMONIX MUK

N-Acetilcisteína

Comprimidos dispersables – Polvo para reconstituir solución oral

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



FÓRMULA: BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables:

Cada comprimido efervescente contiene N-Acetilcisteína 200 mg.

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

PULMONIX MUK 600 mg comprimidos dispersables:

Cada comprimido efervescente contiene N-Acetilcisteína 600 mg.

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

PULMONIX MUK JARABE 2 g/100 ml (polvo para reconstituir 100 ml de solución oral):

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene N-Acetilcisteína 2 g.

Excipientes: manitol, azúcar, ácido ascórbico, PVP K 30, sucralosa, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, esencia artificial de frutilla.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Mucolítico de las vías respiratorias. Código ATC: R05CB01

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

La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, amilodosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.

PULMONIX MUK está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

ACCION FARMACOLÓGICA

La N-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 N-Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos. PULMONIX MUK no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. PULMONIX MUK fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan 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 N-Acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 200 mg tres veces por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día)

Niños entre 6 y 14 años: 200 mg dos veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día)

Niños entre 2 y 5 años: 1/2 comprimido efervescente dos veces por día (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día)

PULMONIX MUK 600 mg Comprimidos dispersables:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: un comprimido efervescente por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día).

Los comprimidos dispersables de PULMONIX MUK deben ingerirse en aproximadamente medio vaso de agua luego de las comidas. Una vez disuelto en agua se deberá tomar inmediatamente.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Los comprimidos pese a la presencia de la ranura, deben emplearse enteros. Una vez extraídos del blíster, deben ser utilizados inmediatamente.

PULMONIX GRIP JARABE - Polvo para reconstituir solución oral:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) tres veces por día.

Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) cuatro veces por día, o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Modo de administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas. Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente) aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en el frasco. Cierre el frasco y agítelo intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en el frasco y agítelo. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha. Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en la heladera.

Mucoviscidosis: En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los comprimidos dispersables debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo puede utilizarse 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 broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.

Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones: debe ser estrictamente controlado por el médico. Con la administración

simultánea de nitroglicerina se informó 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.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (várices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

Interacciones Medicamentosas

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está 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 uso 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 informó 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.

Embarazo

Los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente pueden observarse urticarias, cefalea, enrojecimiento de pabellón auricular y fiebre.

Trastorno del sistema inmunológico: poco frecuente Hipersensibilidad: muy rara Shock anafiláctico.

Trastorno del sistema nervioso: poco frecuente cefalea, rara somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto: poco frecuente Tinnitus.

Trastornos cardiacos: poco frecuente Taquicardia.

Trastornos vasculares: muy rara Hemorragia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: muy rara Broncoespasmo, disnea

Trastornos gastrointestinales: poco frecuente Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, rara dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo poco frecuente Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración poco frecuente Pirexia, frecuencia no conocida Edema facial.

Exploraciones complementarias: poco frecuente Hipotensión

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarreas. Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

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 / 0800-444-8694
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

- *PULMONIX MUK 200 mg - Comprimidos dispersables*: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos dispersables. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 100 y 500 comprimidos dispersables.
- *PULMONIX MUK 600 mg - Comprimidos dispersables*: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos dispersables. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 100 y 500 comprimidos dispersables.
- *PULMONIX MUK JARABE 2 g/100 ml – Polvo para reconstituir solución oral*: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 ml de solución oral. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 48 frascos con polvo para preparar 100 ml de solución oral.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30º C. Proteger de la humedad y el calor.
- *PULMONIX MUK Jarabe*: Una vez reconstituida, la solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- *PULMONIX MUK Comprimidos dispersables*: Una vez disuelto en agua se deberá tomar Inmediatamente.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica
Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.
Última actualización: Agosto 2022

Biotenk S.A.
Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PULMONIX MUK JARABE - POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 2 g/100 ml



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

PULMONIX MUK JARABE

N-Acetilcisteína

Jarabe

(Polvo para reconstituir)

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contiene 20 g de polvo para reconstituir 100 ml de jarabe.

Biotenk

Fórmula: contiene 20 g de polvo para reconstituir 100 ml de jarabe: N-ACETILCISTEÍNA 2 g. Excipientes: Excipientes: manitol, azúcar, ácido ascórbico, PVP K 30, sucralosa, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, esencia artificial de frutilla.

Posología: ver prospecto adjunto

Forma de conservación: conservar a temperatura no mayor a 30°C. Proteger del calor y la humedad. Mantener alejado del alcance de los niños. La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservada en heladera.

AGITASE BIEN ANTES DE USAR



Agregar agua potable hasta la flecha, agitar hasta lograr una suspensión uniforme
Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Dirección Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica,
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado en: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.
Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PULMONIX MUK 200 - COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg

PULMONIX MUK 200

N-Acetilcisteína 200 mg

Biotenk

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PULMONIX MUK 600 - COMPRIMIDOS DISPERSABLES 600 mg

PULMONIX MUK 600

N-Acetilcisteína 600 mg

Biotenk

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK JARABE – POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL



PULMONIX MUK JARABE

BALANIAN Silvia Gladys N-Acetilcisteína
CUIL 27120798796 Jarabe (Polvo para reconstituir)

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contiene 20 g de polvo para reconstituir 100 ml de jarabe.

BIOTENK

FÓRMULA: Contiene 20 g de polvo para reconstituir, para preparar 100 ml de jarabe: N-ACETILCISTEÍNA 2 g.
Excipientes: Excipientes: manitol, azúcar, ácido ascórbico, PVP K 30, sucralosa, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, esencia artificial de frutilla.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 600 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



PULMONIX MUK 600

BALANIAN Silvia Gladys N-Acetilcisteína
CUIL 27120798796
10 Comprimidos dispersables - Vía Oral

**Venta Bajo Receta
Industria Argentina
BIOTENK**

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 600 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 600 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



PULMONIX MUK 600

BALANIAN Silvia Gómez N-Acetilcisteína

CUIL 27126798796

500 Comprimidos dispersables - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 600 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)



PULMONIX MUK 600 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES

BALANIAN Silvia Gladys **PULMONIX MUK 600**
CUIL 27120798796

N-Acetilcisteína

100 Comprimidos dispersables para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 600 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 600 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



PULMONIX MUK 600

BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

N-Acetilcisteína

20 Comprimidos dispersables - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

BIOTENK

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 600 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX MUK 200 – COMPRIMIDOS DISPERSABLES



PULMONIX MUK 200

BALANIAN Silvia Gladys N-Acetilcisteína
CUIL 27120798796
10 Comprimidos Dispersables - Vía Oral

**Venta Bajo Receta
Industria Argentina
BIOTENK**

FÓRMULA: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 200 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Silvia Balanian – Farmacéutica

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

4 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5120

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

CERTIFICADO N° 60174

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000786-21-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACETILCISTEINA 2 g/100 ml - POLVO PARA SOLUCION ORAL	678555
ACETILCISTEINA 200 mg - COMPRIMIDO DISPERSABLE	678539
ACETILCISTEINA 600 mg - COMPRIMIDO DISPERSABLE	678542



CHACCHIARI
Sandra Beatriz
CUIL 27209653686

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 4 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5120

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60174

La Administradora 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: BIOTENK S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PULMONIX MUK JARABE

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 2 g/100 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACETILCISTEINA 2 g/100 ml

Excipiente (s)
METILPARABENO SODICO 120 mg/ 100 ml
SUCRALOSA 56 mg/ 100 ml
ACIDO ASCORBICO 100 mg/ 100 ml
MANITOL 8676 mg/ 100 ml
ESENCIA ARTIFICIAL DE FRUTILLAS 200 mg/ 100 ml
AZUCAR 8676 mg/ 100 ml
PROPILPARABENO SODICO 12 mg/ 100 ml
PVP K 30 160 mg/ 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CON 20 G DE POLVO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCIÓN ORAL (JARABE)

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 20 G DE POLVO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCIÓN ORAL (JARABE) CON VASO DOSIFICADOR, 48 FRASCOS CON 20 G DE POLVO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCIÓN ORAL (JARABE) CON VASO DOSIFICADOR (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 1, 48 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 DIAS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amilodosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. PULMONIX MUK está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.	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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PULMONIX MUK 600

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ACETILCISTEINA 600 mg

Excipiente (s)

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg
 PVP K 30 55,04 mg
 CROSPVIDONA 105,04 mg
 CARBONATO DE SODIO 33,6 mg
 ACIDO ASCORBICO 113 mg
 ESENCIA DE LIMON 48 mg
 MANITOL 235 mg
 BICARBONATO DE SODIO 57,6 mg
 ASPARTAMO 16 mg
 LACTOSA MONOHIDRATO 187,12 mg
 SACARINA SODICA 24 mg
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 112 mg
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 1,6 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC AMBAR CON FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES
ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ESTUCHE X 100 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

ESTUCHE X 500 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 10, 20, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amilodosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. PULMONIX MUK está indicado en sinusitis, faringitis,

laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PULMONIX MUK 200

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACETILCISTEINA 200 mg

Excipiente (s)
CROSPROVIDONA 35,01 mg
CARBONATO DE SODIO 11,2 mg
PVP K 30 18,35 mg
ACIDO ASCORBICO 37,66 mg
MANITOL 78,33 mg
ESENCIA DE LIMON 16 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg
ASPARTAMO 5,33 mg
SACARINA SODICA 8 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 62,38 mg
BICARBONATO DE SODIO 19,2 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,533 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 37,33 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC AMBAR CON FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ESTUCHE X 100 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

ESTUCHE X 500 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 10, 20, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amilodosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía. PULMONIX MUK está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000786-21-3



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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