



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84887358-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-84887358-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – DICLOFENAC POTASICO 25 mg; aprobada por Certificado N° 43.985.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – DICLOFENAC POTASICO 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-107229368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.985, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-84887358-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 17:09:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.06 17:09:35 -03:00

Prospecto interno

AMIXEN PLUS
AMOXICILINA
DICLOFENAC POTÁSICO
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición

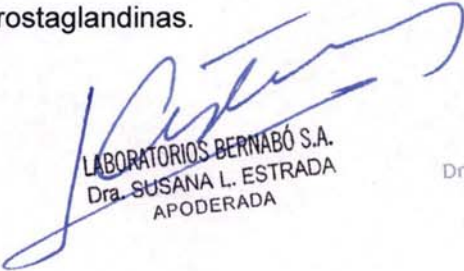
Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Diclofenac potásico	25 mg
Celactosa	50 mg
Crospovidona	15 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/	
Lactosa/ Oxido hierro/ FD&C Blue 1	19,51mg
Estearato de magnesio	5,7 mg
Simeticona emulsionada al 30 %	487 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800 mg

Acción farmacológica y terapéutica:

AMIXEN PLUS asocia amoxicilina y diclofenac potásico ejerciendo acciones antibiótica, antiinflamatoria y analgésica.

La amoxicilina es un antibiótico β lactámico del grupo de las aminopenicilinas con un amplio espectro de actividad bactericida frente a la mayoría de los microorganismos grampositivos y gramnegativos. El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio-analgésico no esteroideo que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.


LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

IF-2019-100603177-APN-DGA#ANMAT

Indicaciones:

AMIXEN PLUS está indicado en procesos inflamatorio-infecciosos agudos o crónicos en otorrinolaringología (faringoamigdalitis, abscesos periamigdalinos, sinusitis), odontología (cirugía máxilofacial, infecciones gingivales y alveolares), ginecología y obstetricia (abscesos mamarios, anexitis, infecciones postparto), cirugía (fracturas expuestas, abscesos, post-operatorios).

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA – DICLOFENAC.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red

WHONET:

<http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Efectos adversos:

Se pueden observar:

Manifestaciones de hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria.

Entre las reacciones farmacológicas graves pero raras producidas por la amoxicilina se incluyen: síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603177-APN-DGA/RAVBA/PTA
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA

IF-2019-100603177-APN-DGA#ANMAT

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteración de las pruebas hepáticas. Raramente: úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, hepatitis.

Trastornos neurológicos: mareos, vértigo, cefaleas.

En casos aislados: discrasias sanguíneas, púrpura, anomalías de la función renal.

Diclofenac puede aumentar los riesgos de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Precauciones y advertencias:

- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.**
- **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
- **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
- **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
- **Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.**
- **Mantenga su calendario de vacunación al día**

Se recomienda investigar acerca de antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos y/o antiinflamatorios no esteroides.

Administrar con precaución en casos de:

- antecedentes de alergia (asma, urticaria)
- antecedentes de enfermedades gastrointestinales, insuficiencia hepática, cardíaca o renal.
- Porfiria.
- pacientes con depleción de volumen extracelular por cualquier causa.
- En pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina.
- Si es necesario prolongar el tratamiento, se recomienda el control periódico de la función hepática y del cuadro hemático.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

RF-2019-100603177-APN-DGA#ANMAT

Interacciones con otras drogas:

AMIXEN PLUS se debe administrar con precaución a pacientes en tratamientos con diuréticos, anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, otros antiinflamatorios no esteroides.

Contraindicaciones:

AMIXEN PLUS está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a otras drogas inhibidoras de la prostaglandina-sintetasa o a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Embarazo y lactancia
- Menores de 12 años
- Úlcera gastroduodenal
- Insuficiencia renal y/o hepática severas.
- En presencia de infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa o en pacientes bajo tratamiento con alopurinol.

Posología habitual y modo de empleo:

La posología orientativa habitual es la siguiente:

1 comprimido cada 8 horas o según indicación médica.

Presentación:

Envases con 8 y 16 comprimidos recubiertos

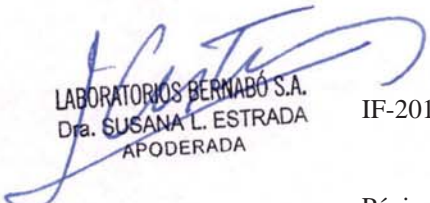
“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777”

“Todo medicamento debe permanecer fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”


LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR MÉDICO
IF-2019-100603177-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43985

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

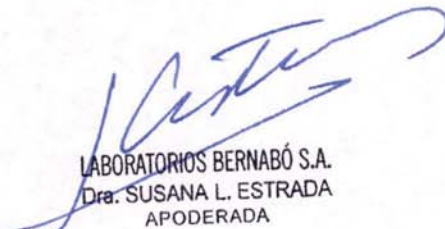
Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603177-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-84887358- BERNABO - Prospectos - Certificado N43985

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 12:38:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 12:38:02 -03:00