

DISPOSICIÓN N° 4079



BUENOS AIRES, 19 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000171-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (RÉM) 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4079

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4079



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA 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 DENVERGRIP y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF - 15/02/2016 14:34:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 15/02/2016 14:34:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 15/02/2016 14:34:14 .

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

DISPOSICIÓN N° 4079



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000171-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DENVER FARMA

PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DENVERGRIP PARACETAMOL - FENILEFRINA Granulado – Sabor a Miel y Limón

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Que contiene Denvergrip?

Cada sobre contiene:

Paracetamol 500 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Aspartamo; Acido Cítrico anhidro; Polietilenglicol 3350; Esencia de Miel; Esencia de Limón; Amarillo Ocaso, Laca Aluminica; Povidona; Sorbitol granular c.s.

Acciones

Denvergrip calma el dolor, baja la fiebre. Descongestivo nasal.

Para qué se usa Denvergrip?

Para el alivio sintomático de resfríos y estados gripales asociados a congestión nasal, fiebre y dolores corporales.

Qué personas no pueden recibir Denvergrip?

- No use este medicamento:

- o Si es alérgico al Paracetamol, Fenilefrina o alguno de los ingredientes de la fórmula.
- o Si tiene problemas de riñones o de hígado, hipertiroidismo, presión alta o enfermedades cardíacas o circulatorias.
- o Si tiene feocromocitoma o glaucoma.
- o Si está tomando antidepresivos tricíclicos por ej. imipramina o amitriptilina) o ha estado tomando dentro de las 2 últimas semanas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO's) (por ej. moclobemida) prescrita para la depresión.
- o Si está tomando betabloqueantes.
- o Si con el uso de aspirina u otros analgésico antiinflamatorio les produce asma, rinitis urticaria u otras reacciones alérgicas serias.
- o Si tiene úlcera.
- o Si es alcohólico.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

- No tome ningún otro producto que tenga Paracetamol mientras está tomando **Denvergrip**.
- No tome **Denvergrip** con otros medicamentos para la fiebre el resfrío o la congestión nasal.
- **Tenga especial precaución con Denvergrip** puede causar mareos, si se ve afectado no conduzca ni maneje maquinarias.

- Consulte con su médico antes de tomar Denvergrip:

- Si sufre de agrandamiento de la próstata.
- Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

El Paracetamol puede causar daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

- **Consulte con su médico antes de tomar Denvergrip si Usted está recibiendo algún otro medicamento**, particularmente: metoclopramida o domperidona (para las náuseas o vómitos) o ergotamina (para la migraña) o colestiramina (para bajar el colesterol) o drogas para bajar la presión, supresores o estimulantes del apetito, drogas para el tratamiento de la depresión (como los antidepresivos tricíclicos, por ej. Amitriptilina) o para enfermedades cardíacas (por ej. Digoxina)



DENVER FARMA

o si está tomando drogas para licuar la sangre (anticoagulantes por ej. Warfarina) o antiepilépticos (para el tratamiento de crisis convulsivas) o diuréticos o si está tomando medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis.

- Si Usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: aumento de la presión arterial, mareos, dolor de cabeza, dificultades para dormir, nerviosismo, ansiedad, diarrea, náuseas, dolor de estómago, consulte con su médico si presenta alguno de estos efectos.

Suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico si presenta:

- Reacciones alérgicas, las cuales pueden ser severas como: erupción en la piel y picazón, a veces se presenta con hinchazón de boca, cara y falta de aire.
- Erupción, descamación de la piel o úlcera en la boca.
- Problemas respiratorios: esto es posible si los sufrió anteriormente con otros analgésicos como aspirina e ibuprofeno.
- Hematomas o sangrados inexplicables.
- Fiebre o infecciones recurrentes
- Náusea, pérdida de peso repentinas, pérdida de apetito y piel u ojos amarillos.
- Disturbios visuales: esta raramente pero es más probable en aquellos personas que tienen glaucoma.
- No es usual pero puede producirse pulsaciones rápidas o inusualmente latidos irregulares y rápidos del corazón.
- Dificultad al orinar. Esto es más probable que se produzca en hombres que tienen agrandamiento de la próstata.

Si tiene algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye algún efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cómo se usa este medicamento?

Se utiliza en Adultos mayores de 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 hrs. Dosis máxima: 4 sobres / día.

No exceda la dosis máxima por día.

No administrar a menores de 18 años.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días de tratamiento, el dolor persiste más de 5 días, o empeoran o aparecen otros nuevos síntomas debe consultar con su médico.

Modo de Preparación: Vierta el contenido del sobre en un vaso con agua caliente, revuélvalo con una cuchara para facilitar la disolución, si lo desea puede agregarle azúcar.

-Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Consulte con su médico inmediatamente si tomo más cantidad de la necesaria, aún si se siente bien.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

Tiene Usted alguna pregunta?

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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



DENVER FARMA

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Cómo conservar Denvergrip

Mantener en lugar fresco, entre 15° y 30°C

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20 sobres de 5 g de granulado cada uno.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxxxx

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Enero 2015

Disposición ANMAT N°:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROSSI Mabel Teresa



Denver Farma SA
Directorio

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

DENVERGRIP
PARACETAMOL – FENILEFRINA
Granulado
Sabor a Miel y Limón

Industria Argentina
Contenido: 1 sobre de 5 g

Venta Libre

Qué contiene Denvergrip?

Cada sobre contiene: Paracetamol 500 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg. *Excipientes: c.s.*

Acciones: Calma el dolor, baja la fiebre. Descongestivo nasal.

Para qué se usa Denvergrip?

Para el alivio sintomático de resfríos y estados gripales asociados a congestión nasal, fiebre y dolores corporales.

Cómo se usa este medicamento?

Se utiliza en Adultos mayores de 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 hrs. Dosis máxima: 4 sobres / día.

No exceda la dosis máxima por día

No administrar a menores de 18 años.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días de tratamiento, el dolor persiste más de 5 días, o empeoran o aparecen otros nuevos síntomas debe consultar con su médico.

Modo de Preparación: Vierta el contenido del sobre en un vaso con agua caliente, revuélvalo con una cuchara para facilitar la disolución, si lo desea puede agregarle azúcar.

Mantener en lugar fresco, entre 15° y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx

Lote:

Vto.:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico


Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Firma Digital

ROSSI Mabel Teresa


Firma Digital
Denver Farma SA
Directorio

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

DENVERGRIP
PARACETAMOL - FENILEFRINA
Granulado
Sabor a Miel y Limón

Industria Argentina
Contenido: 20 sobres

Venta Libre

Qué contiene Denvergrip?

Cada sobre contiene: Paracetamol 500 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg. *Excipientes: c.s.*

Acciones: Calma el dolor, baja la fiebre. Descongestivo nasal.

Para qué se usa Denvergrip?

Para el alivio sintomático de resfríos y estados gripales asociados a congestión nasal, fiebre y dolores corporales.

Cómo se usa este medicamento?

Se utiliza en Adultos mayores de 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 hrs. Dosis máxima: 4 sobres / día.

No exceda la dosis máxima por día

No administrar a menores de 18 años.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días de tratamiento, el dolor persiste más de 5 días, o empeoran o aparecen otros nuevos síntomas debe consultar con su médico.

Modo de Preparación: Vierta el contenido del sobre en un vaso con agua caliente, revuélvalo con una cuchara para facilitar la disolución, si lo desea puede agregarle azúcar.

Mantener en lugar fresco, entre 15° y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx

Lote:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico


firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


firma/
Digital

ROSSI Mabel Teresa


firma/
Digital
Denver Farma SA
Directorio



19 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4079

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

CERTIFICADO N° 57907

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000171-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/dosis - PARACETAMOL 500 mg/dosis - GRANULADO

No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

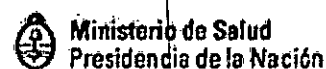
INAME
Av. Caballito 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4079

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57907

El Administrador 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: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DENVERGRIP

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL

Concentración: 10 mg/dosis - 500 mg/dosis

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/dosis - PARACETAMOL 500 mg/dosis

Excipiente (s)

ASPARTAMO 100 mg/dosis
ACIDO CITRICO ANHIDRO 200 mg/dosis
POLIETILENGLICOL 3350 10 mg/dosis
ESENCIA DE MIEL 5 mg/dosis
ESENCIA DE LIMON 10 mg/dosis
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 1 mg/dosis
POVIDONA 30 mg/dosis
SORBITOL GRANULAR 4134 mg/dosis

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE ALU-PET-PE

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 5 GRAMOS DE GRANULADO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20 SOBRES CONTENIENDO CADA UNO 5 GRAMOS DE GRANULADO

Presentaciones: 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE51

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de resfríos y estados gripales asociados a congestión nasal, fiebre y dolores corporales.

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
DENVER FARMA S.A.	5772/2014	MOZART S/Nº CENTRO INDUSTRIAL GARÍN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/2014	MOZART S/Nº - CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/2014	MOZART S/Nº - CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-0001-000171-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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