

DISPOSICIÓN N° 4081



BUENOS AIRES, 19 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000229-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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).

DISPOSICIÓN N° 4081



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 4081



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 DECRIP y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO , 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: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 10/06/2015 15:45:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/06/2015 10:20:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 10/06/2015 10:20:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 10/06/2015 15:45:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 10/06/2015 10:20:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 10/06/2015 10:20:40 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 4081



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-0047-0001-000229-14-8



CHIAL
CUIL 2

LAZAR

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DECRIP®

BROMHEXINA

CLORFENAMINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Venta bajo receta

¿Qué contiene DECRIP?

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg; Pseudoefedrina sulfato 60,0 mg; Bromhexina clorhidrato 8,00 mg; Clorfenamina maleato 4,00 mg. Excipientes c.s.

Cada 100 ml de jarabe contienen: Paracetamol 2,5 g; Pseudoefedrina sulfato 600 mg; Bromhexina clorhidrato 80,0 mg; Clorfenamina maleato 40,0 mg; Excipientes c.s.

¿Para qué se usa DECRIP?

Por su acción analgésica, antifebril, descongestiva, mucolítica y expectorante, DECRIP está indicado para aliviar los síntomas más frecuentes de resfríos o cuadros gripales: malestar, fiebre, catarro bronquial y congestión nasal.

¿Qué personas no pueden recibir DECRIP?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de sus ingredientes. Jamás use este medicamento si usted está embarazada. Si queda embarazada deje inmediatamente de tomar este medicamento y avise a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Las personas de edad avanzada, más de 60 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Debe ser administrado con precaución a las personas con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

La utilización de DECRIP en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.

Comuníquese a su médico si presenta alguna otra enfermedad ya que este medicamento debe usarse con precaución en aquellos pacientes con enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular (glaucoma), diabetes, en pacientes que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo (aumento de la función de la glándula

LAZAR

tiroides), hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata), en pacientes que padecen convulsiones o alteraciones hepáticas.

Si usted padece insuficiencia renal, coménteles a su médico antes de tomar la medicación, ya que en estos casos se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina, y puede ocasionar reacciones adversas.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis elevadas. No ingiera otro medicamento con a paracetamol conjuntamente con DECRIP.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

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

Este medicamento sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando DECRIP?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Los efectos secundarios más frecuentes con DECRIP son aumento de la presión arterial, palpitaciones, náuseas, vómitos, mareos, sueño, cefalea, distintos tipos de edemas (hinchazón), fatiga (cansancio), visión borrosa, urticaria o alergia. Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

¿Cómo se usa DECRIP?

Siga exactamente las instrucciones de administración de DECRIP indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

DECRIP comprimidos: se administra oralmente un comprimido cada 6 u 8 horas con un poco de agua, con o sin alimentos. La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

DECRIP jarabe: 10 ml 3 a 4 veces por día (cada seis u ocho horas).

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con DECRIP. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de DECRIP que lo indicado por su médico.

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más DECRIP del que le han indicado, póngase en contacto con su médico.

No usar este medicamento por más de 5 días. Si los síntomas continúan, deberá consultar al médico.

¿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.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

LAZAR

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

Comprimidos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos y 20 comprimidos recubiertos.

Jarabe: Frasco con tapa y vaso dosificador conteniendo 90 ml, 100 ml y 120 ml de jarabe.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Comprimidos: Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.
Jarabe: Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



Firma Digital

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DECRI[®]

BROMHEXINA
CLORFENAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Bromhexina clorhidrato	8,00 mg
Clorfenamina maleato	4,00 mg
Almidón de Maíz	39,00 mg
Povidona	8,00 mg
Almidón Glicolato de sodio	6,00 mg
Acido esteárico	3,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,20 mg
Celulosa microcristalina PH 101	188,40 mg
Estearato de magnesio	8,40 mg
Alcohol polivinílico	4,00 mg
Dióxido de titanio	2,50 mg
Polietilenglicol 3350	2,03 mg
Talco	1,47 mg
Simeticona emulsionada	0,10 mg

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Bromhexina clorhidrato	80,00 mg
Clorfenamina maleato	40,00 mg
Sorbitol 70%	30,0 g
Propilenglicol	6,5 g
Povidona	6,0 g
Sacarina sódica	200,00 mg
Ciclamato de sodio	150,00 mg
Benzoato de sodio	100,00 mg

LAZAR

Esencia de cereza	50,00 mg
Ácido cítrico	30,00 mg
Esencia de banana	26,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica:

Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.
Preparados para la tos y el resfrío.

Indicaciones:

DECRIP está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Acción farmacológica:

La bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfenamina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H1 en las células efectoras. El paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La pseudoefedrina actúa sobre los receptores α -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

Farmacocinética:

La bromhexina alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados.

La Clorfenamina luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%. Se metaboliza en hígado. Entre 3 y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol).

El paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína.

La pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55 y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre los 15 a 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas.

Posología y forma de administración

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6-8 horas.

LAZAR

Jarabe: Mayores de 12 años y adultos: 10 ml, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima DECRIP: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día ó 10 ml hasta 4 veces por día.

Dosis máxima:

Pseudoefedrina: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.

Paracetamol: Adultos: 4 g/día. Niños: 80 mg/kg/día.

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los 5 días.

Contraindicaciones:

- Menores de 12 años
- Coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.
- Está contraindicado en: pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitus, insuficiencia hepática severa, anemia.
- Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral.
- Lactancia. Embarazo
- Antecedente de convulsiones

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia. Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina. En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender DECRIP para evitar picos de hipertensión arterial.

Advertencias:

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de

LAZAR

efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos.

Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

La modificación de color de la solución no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.

Interacciones farmacológicas:

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas.

Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye.

Por su contenido en Clorfenamina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropínicos.

El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han registrado estos efectos.

LAZAR

Uso durante el embarazo y la lactancia: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en estos períodos.

Ancianos: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

Pediatría: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de DECRIP en menores de 12 años.

Reacciones adversas:

Sistema Cardiovascular: hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

Sistema Respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.

Sistema Gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.

Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

Sistema Urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).

Sistémicas Generales: rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

Se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol.

Sobredosificación:

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones.

Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

LAZAR

Jarabe: Frasco conteniendo 90, 100 y 120 ml y vaso dosificador.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Comprimidos: Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.

Jarabe: Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFPER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE PRIMARIO

BLISTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

DECRIP®
BROMHEXINA 8 MG
CLORFENAMINA 4 MG
PARACETAMOL 500 MG
PSEUDOEFDRIINA 60 MG



Lote:.....
Vence:.....

NOTA:

cada blíster contendrá 10 comprimidos en el caso de la presentación por 10 comprimidos contendrá un blíster y la presentación por 20 comprimidos contendrá dos blísteres.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

DECRIP®
BROMHEXINA
CLORFENAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Jarabe
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

1 frasco con tapa y vaso dosificador conteniendo 90 ml de jarabe.

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Bromhexina clorhidrato	80,00 mg
Clorfenamina maleato	40,00 mg
Sorbitol 70%	30,0 g
Propilenglicol	6,5 g
Povidona	6,0 g
Sacarina sódica	200,00 mg
Ciclamato de sodio	150,00 mg
Benzoato de sodio	100,00 mg
Esencia de cereza	50,00 mg
Ácido cítrico	30,00 mg
Esencia de banana	26,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LAZAR

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones con 1 frasco con tapa y vaso dosificador
conteniendo 100 ml y 120 ml de jarabe.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE SECUNDARIO

DECRIP®

BROMHEXINA

CLORFENAMINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido

10 comprimidos recubiertos

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Bromhexina clorhidrato	8,00 mg
Clorfenamina maleato	4,00 mg
Almidón de Maíz	39,00 mg
Povidona	8,00 mg
Almidón Glicolato de sodio	6,00 mg
Acido esteárico	3,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,20 mg
Celulosa microcristalina PH 101	188,40 mg
Estearato de magnesio	8,40 mg
Alcohol polivinílico	4,00 mg
Dióxido de titanio	2,50 mg
Polietilenglicol 3350	2,03 mg
Talco	1,47 mg
Simeticona emulsionada	0,10 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Comprimidos: Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAZAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFPER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

DECRIP®

BROMHEXINA
CLORFENAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA

Jarabe

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

1 frasco con 90 ml y vaso dosificador.

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Bromhexina clorhidrato	80,00 mg
Clorfenamina maleato	40,00 mg
Sorbitol 70%	30,0 g
Propilenglicol	6,5 g
Povidona	6,0 g
Sacarina sódica	200,00 mg
Cíclamato de sodio	150,00 mg
Benzoato de sodio	100,00 mg
Esencia de cereza	50,00 mg
Ácido cítrico	30,00 mg
Esencia de banana	26,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LAZAR

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100 y 120 ml.



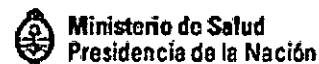
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



19 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4081

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

CERTIFICADO N° 57908

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000229-14-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638771

CLORFENAMINA MALEATO 40 mg - PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 600 mg COMO PSEUDOEFDRIINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - JARABE

638768

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballeros 1192

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° 4081

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57908

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DECRIP

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFE DRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg - 2,5 g - 600 mg - 80 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

CLORFENAMINA MALEATO 40 mg - PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

PROPILENGLICOL 6,5 g
POVIDONA 6 g
SACARINA SODICA 200 mg
BENZOATO DE SODIO 100 mg
ACIDO CITRICO 30 mg
CICLAMATO DE SODIO 150 mg
ESENCIA DE CEREZA 50 mg
ESENCIA DE BANANA 26 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
SORBITOL 70 % P/P 30 g

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 90, 100 Y 120 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON TAPA Y VASO DOSIFICADOR CONTENIENDO 90 ML, 100 ML Y 120 ML

Presentaciones: 100, 120, 90

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: BAJO RECETA

Código ATC: R06AB54

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: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DECRIP está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

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
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DECRIP

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

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



Concentración: 4 mg - 500 mg - 60 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 39 mg NÚCLEO
POVIDONA 8 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO
ACIDO ESTEARICO 3 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 25,2 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 188,4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,4 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 2,03 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,47 mg CUBIERTA 1
SIMETICONA EMULSIONADA 0,1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AB54

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DECRIP está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

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
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000229-14-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

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