



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3952**

BUENOS AIRES, 25 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001937-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado INMUNOGRIP PLUS / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA 8 mg - BUTETAMATO 40 mg autorizado por el Certificado N° 50.003 y Disposición N° 6212/01.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP
OK
MUG
S1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3952**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOGRIP PLUS / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA 8 mg - BUTETAMATO 40 mg autorizado por el Certificado N° 50.003 y Disposición N° 6212/01, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 52-57.

CP
rug
S *1*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.P.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3952

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6212/01 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 52-53, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.003 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001937-14-4

DISPOSICION N°

3952

Js

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.

UP
ALG
S



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3952** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.003, y de acuerdo a lo solicitado por la firma firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: INMUNOGRIP PLUS / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA 8 mg - BUTETAMATO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6212/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-008081-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 3873/08	RÓTULO-PROSPECTO: fs 52 a 57. A desglosar fs 52-53.
PRESENTACIONES	Envases por 10, 20, 30 y 50	Envases por 10 comprimidos recubiertos y presentaciones UHE

Handwritten signature

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	comprimidos recubiertos.	por 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.
--	-----------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 50.003 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....25 ABR. 2017.. días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001937-14-4

DISPOSICION N° **3952**

Js

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: *VR* and *PUG*

Proyecto de Rótulo-Prospecto
INMUNOGRIP PLUS
PARACETAMOL-CAFEÍNA-FENILEFRINA-BUTETAMATO
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

¿QUÉ CONTIENE INMUNOGRIP PLUS?

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Paracetamol 500.00 mg; Butetamato citrato 40.00 mg; Cafeína 30.00 mg; Fenilefrina clorhidrato 8.00 mg

EXCIPIENTES: Almidón de maíz; aerosil; Estearato de magnesio; Lactosa; Povidona; Croscarmelosa Sodica; Opadry.

USO DE MEDICAMENTO:

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Acciones

Descongestivo, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos.

¿PARA QUÉ SE USA INMUNOGRIP PLUS?

Inmunogrip plus está indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, dolor y congestión mucosa de las vías aéreas (nasal, faríngea y bronquial), para el alivio de estados gripales y/o resfríos, para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR INMUNOGRIP PLUS?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 16 años.
- Si a Ud. la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le provocan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si Ud. padece de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- En caso de enfermedad de la glándula tiroides, enfermedad hepática, hepatitis, trastornos renales o alcoholismo.
- Si Ud. padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Si padece agrandamiento de la próstata con dificultad para orinar.
- Si padece alguna enfermedad del corazón (taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho, presión alta no controlada).

Si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Emplear con precaución si Ud. padece afecciones del corazón, diabetes, enfermedades de próstata p presión arterial alta.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte con su médico si Ud. está tomando al mismo tiempo:
 - Anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia).
 - Anticonceptivos orales.
 - Antibióticos.
 - Diuréticos.
 - Antiespasmódicos (medicación para los dolores tipo cólicos o retortijones).
 - Antinauseosos (medicación para vómitos).
 - Anticoagulantes.
 - Antidepresivos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Evite el consumo de bebidas alcohólicas. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar, aumento de la presión arterial, insomnio, excitación, nerviosismo, reacciones en la piel tales como urticaria, enrojecimiento, prurito. Si algo de esto ocurre o algún otro síntoma no descrito anteriormente, suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 16 años de edad: 1 comprimido recubierto cada 8 horas. Dosis máxima 3 comprimidos por día.

Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por más de 48-72 horas consulte con su médico.

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

¿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
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N °: 50003

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Envases por 10 comprimidos recubiertos (*)

(*) Igual rotulo-prospecto para las demás presentaciones de UHE x 20-30 y 50 comprimidos recubiertos.

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

MLG




GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

