



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 9**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001060-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de proyectos de prospectos para el producto TABCIN CALIENTE DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg - FENILEFRINA 8mg, autorizado por el Certificado Nº 27.628.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 3 9**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 14-15, 19-20, 24-25 y de prospectos de fojas 11-13, 16-18, 21-23, desglosándose las fs. 14-15 y 11-13; para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN CALIENTE DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg - FENILEFRINA 8mg, propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.628 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001060-14-3

DISPOSICION Nº

**8 4 3 9**

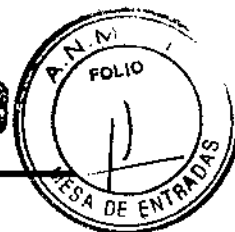
Js

2

*M* *y*  
**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

8 4 3 9



**TABCIN Caliente Descongestivo**  
**PARACETAMOL 500 mg**  
**FENILEFRINA 8 mg**  
Granulado

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene TABCIN Caliente Descongestivo?**

Cada sobre contiene: Como ingredientes activos 500 miligramos de Paracetamol y 8 miligramos de Fenilefrina Clorhidrato e ingredientes no activos: sorbitol, aroma limón, aroma naranja, aroma pomelo, ácido cítrico anhidro, aspartamo, aroma mentol.

**Acción**

Analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre), descongestivo (reduce la congestión nasal).

**¿Para qué se usa TABCIN Caliente Descongestivo?**

TABCIN Caliente Descongestivo está indicado para el alivio de dolores leves a moderados, obstrucción y congestión nasal, producidos por estados gripales y/o resfríos, y para bajar la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir TABCIN Caliente Descongestivo?**

No use **TABCIN Caliente Descongestivo** si usted:

- Es alérgico al paracetamol, fenilefrina o algún componente de la formula.
- Es alérgico a la aspirina u otros analgésicos.
- Tiene Ulcera o antecedentes de ulcera.
- Tiene enfermedad del hígado, del riñón, hepatitis viral o alcoholismo

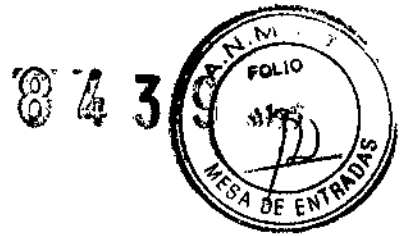
**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TABCIN Caliente Descongestivo?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Está tomando otros productos conteniendo paracetamol
- Tiene alguna enfermedad del corazón o tensión arterial elevada.

SILVIA FARRIZIO  
APROBADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MURC

BAYER S.A.  
HERNANDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MURC  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
C.U.L.L.A. PCIA. BS. AS. N° 13.127



- Tiene Diabetes
- Tiene aumento de hormonas tiroideas
- Tiene un aumento del tamaño de la próstata
- Tiene enfermedades del estómago (ulcera, sangrado)
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Está recibiendo tratamiento con drogas IMAO (ciertos medicamentos para la depresión, transtornos psiquiátricos o emocionales o Enfermedad de Parkinson) o 2 semanas luego de recibir tratamiento con ellas. Si usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene un IMAO, consulte previamente al médico.

**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**¿Cómo se usa TABCIN Caliente Descongestivo?**

Vía de administración oral.

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

No exceda el máximo de 8 sobres por día.

Vierta el contenido de un sobre en 200 ml de agua caliente (no utilice agua hirviendo) y mezcle hasta que se disuelva. No requiere el agregado de azúcar.

Niños menores de 12 años: Consulte con su médico.

**¿Qué cuidados debo tener mientras toma TABCIN Caliente Descongestivo?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.

Este medicamento puede producir náuseas, vómitos, mareos, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal, alteraciones en la sangre (disminución de las plaquetas), síntomas de nerviosismo, insomnio o aumento de la sudoración. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

En caso de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

M

SILVIA BARRIZO  
ABONADA  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro

RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) Munro  
JOSE LUIS ROLO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343  
RIGELLA PCIA. BS. AS. N° 13.527



8439

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 hs. O al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

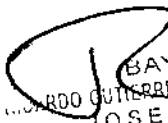
Certificado N° 27.628.

Versión: Disposición N° 753/12

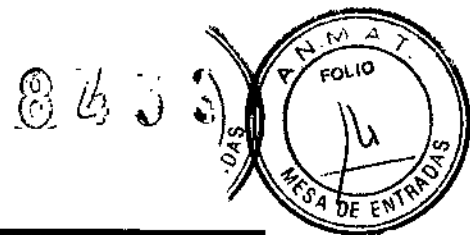
Última revisión: 26/09/2013

**Presentación:** Envases por 1 y 20 sobres.

  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

M



**PROYECTO DE ROTULO**

**TABCIN Caliente Descongestivo**  
**PARACETAMOL 500 mg**  
**FENILEFRINA 8 mg**  
Granulado

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene TABCIN Caliente Descongestivo?**

Cada sobre contiene: Como ingredientes activos 500 miligramos de Paracetamol y 8 miligramos de Fenilefrina Clorhidrato e ingredientes no activos: sorbitol, aroma limón, aroma naranja, aroma pomelo, ácido cítrico anhidro, aspartamo, aroma mentol.

**Acción**

Analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre), descongestivo (reduce la congestión nasal).

**¿Para qué se usa TABCIN Caliente Descongestivo?**

TABCIN Caliente Descongestivo está indicado para el alivio de dolores leves a moderados, obstrucción y congestión nasal, producidos por estados gripales y/o resfríos, y para bajar la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir TABCIN Caliente Descongestivo?**

Ver Prospecto Interno.

**¿Cómo se usa TABCIN Caliente Descongestivo?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

SILVIA FARRIZIO  
GERENTE  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
METRICULA NACIONAL Nº 11.343  
C.U.L.A. ACIA. BS. AS. Nº 13.127

M


8439



Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 27.628.  
Versión: Disposición N° 753/12  
Última revisión: 26/09/2013

**Presentación:** Envases por 1 y 20 sobres.

  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605ERD) MUN.

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605ERD) MUN.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13. 77

*m*