



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

DISPOSICIÓN N°

8590

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001062-14-0 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado TABCIN RAPIDA ACCION/ PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 325mg - FENILEFRINA 5mg autorizado por el Certificado N° 55.890 y Disposición N° 7045/10.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M |



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

DISPOSICIÓN N° 8590

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TABCIN RAPIDA ACCION/ PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 325mg - FENILEFRINA 5mg. autorizado por el Certificado N° 55.890, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 16-17, 22-23, 28-29 y 12-15, 18-21, 24-27.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7045/10 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 12-15 y 16-17, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

M /

2

A.N.M.A.T.

M /

3



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° **8590**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.890, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., 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: TABCIN RAPIDA ACCION/ PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 325mg - FENILEFRINA 5mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7045/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-2147-10-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|----------------------------|---|
| ROTULOS PROSPECTOS | ANEXO II Disp N 7045/10 | ROTULOS fs 16-17, 22-23, 28-29 A desglosar fs 16-17 PROSPECTOS fs 12-15, 18-21, 24-27 A desglosar fs 12-15 |

M I



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.890 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....^{19 DIC 2014}..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001062-14-0

DISPOSICION N°

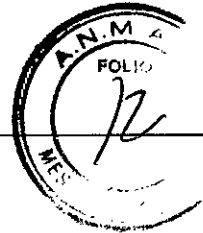
8590

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M J

8590



PROYECTO DE PROSPECTO

TABCIN RÁPIDA ACCIÓN

Paracetamol 325 mg

Fenilefrina 5 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene TABCIN RAPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene: como ingredientes activos: 325 miligramos de paracetamol y 5 miligramos de clorhidrato de fenilefrina e Ingredientes no activos: polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, gelatina, sorbitol/glicerina, amarillo D&C #10, solución de carmín 3,64%, metabisulfito de sodio, agua purificada.

Acción:

Descongestivo nasal, analgésico (calma el dolor) y antifebril (baja la fiebre).

¿Para qué se usa TABCIN RAPIDA ACCION?

Tabcin Rápida Acción está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza y/o musculares leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir TABCIN RAPIDA ACCION?

No use TABCIN RAPIDA ACCION si usted:

- Tiene alergia al paracetamol, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la formula.
- Tiene alergia a la aspirina u otros analgésicos y antiinflamatorios.
- Tiene úlceras o antecedentes (ardor en el estómago).
- Tiene enfermedades del hígado, riñón o hepatitis viral.
- Si usted está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como son ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson

M
SILVIA FABRIZIO
APROBADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1505EHD) Munro

BAYER S.A.
CARDO GUERRERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
REG. N° 13

8590



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TABCIN RAPIDA ACCION?

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 medicamentos que contengan paracetamol y/o fenilefrina.
- Tiene antecedentes de enfermedades del estómago, como gastritis, ulcera o sangrado gastrointestinal.
- Trastornos hepáticos
- Consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Sufre de enfermedad coronaria, hipertensión arterial, diabetes, , enfermedad tiroidea, o enfermedad pancreática
- **Padece dificultad al orinar por agrandamiento de la glándula prostática**

- Va a someterse a una cirugía.
- Es mayor de 60 años.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

¿Cómo se usa TABCIN RAPIDA ACCION?

Vía de administración oral.

Tome las cápsulas, sin masticar, con un poco de líquido.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas cada 6 a 8 horas.

- Dosis máxima recomendada diaria: 8 capsulas por día.

Niños menores de 12 años: No se recomienda el uso en niños.

NO TOMAR POR MAS DE 5 DÍAS SI EL DOLOR PERSISTE Ó MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS

M
SILVIA ESPINOZA
APROBADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (51605EHD)

BAYER S.A.
WILFRIDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) M.C.
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13

8590



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TABCIN RAPIDA ACCIÓN?

Pueden aparecer efectos no deseados por este medicamento como erupciones en la piel, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas, anemia), alteraciones cardíacas, alteraciones en el hígado, aumento de la tensión arterial, alteraciones en el riñón, dolor de cabeza, sudoración excesiva, palidez, náuseas, vómitos y malestar en el estómago. En personas sensibles a dosis altas puede presentarse nerviosismo, mareos y/o trastornos del sueño.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:

- 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: Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿Tiene usted alguna pregunta?

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires.

M

SINIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
- Teléfono 3652 - (01905)...

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

8590



Acondicionado en Calle 3 y del Canal ó Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar
por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

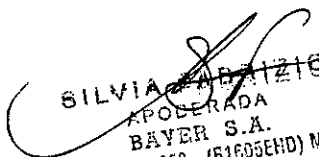
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 55.890

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión: 25/09/2013

Presentaciones: 20 cápsulas blandas.


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


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MU.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.211
C.D.L.A. PCIA. BS. AS. N°

M

8590



PROYECTO DE RÓTULO

TABCIN RÁPIDA ACCIÓN

Paracetamol 325 mg

Fenilefrina 5 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene TABCIN RAPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene: como ingredientes activos: 325 miligramos de paracetamol y 5 miligramos de clorhidrato de fenilefrina e Ingredientes no activos: polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, gelatina, sorbitol/glicerina, amarillo D&C #10, solución de carmín 3,64%, metabisulfito de sodio, agua purificada.

Acción:

Descongestivo nasal, analgésico (calma el dolor) y antifebril (baja la fiebre).

¿Para qué se usa TABCIN RAPIDA ACCION?

Tabcin Rápida Acción está indicado para el alivio de dolores de cabeza y/o musculares leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir TABCIN RAPIDA ACCION?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa TABCIN RAPIDA ACCION?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

M

SILVIA FABRIZIO
PODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MENDOZA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MENDOZA
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 342
CULA PCIA. BS. AS. N°

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Calle 3 y del Canal ó Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. 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° 55.890

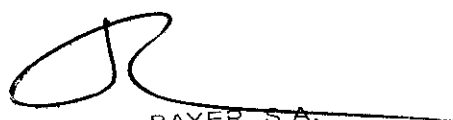
Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión: 25/09/2013

Presentaciones: 20 cápsulas blandas.



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



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13

