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

DISPOSICIÓN Nº 4813

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015093-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, solicita el cambio de rótulos / prospectos del producto denominado ISAGRIP 4 /PARACETAMOL 500 MG – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 MG –BUTETAMATO CITRATO 40 MG- CAFEINA 30 MG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS autorizado por el Certificado Nº 56.615 y Disposición Nº 1177/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 4813

Que a fojas 42-43 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISAGRIP 4 /PARACETAMOL 500 MG –CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 MG – BUTETAMATO CITRATO 40 MG-CAFEINA 30 MG, aprobada por Certificado N° 56.615 y Disposición N°1177/12, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 14-19 y 33-41, a desglosar fojas 14 y 17 y 33-35.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4350/08 los prospectos y los rótulos autorizados por las fojas 14-19 y 33-41 los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 4813

ARTICULO 3°.- 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° 56.615 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015093-13-3

DISPOSICION N° 4813

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4813....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.615, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, 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: ISAGRIP 4 /PARACETAMOL 500 MG – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 MG –BUTETAMATO CITRATO 40 MG- CAFEINA 30 MG y forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1177/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-011478-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp N°1177/12	ROTULOS fs 14-19 PROSPECTOS fs 33-41 A desglosar fs 14 y 17 y 33-35

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 56.615 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 08 JUL 2014 días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015093-13-3

DISPOSICION N° 4813

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4815

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (*)

ISAGRIP 4
PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO – CAFEINA
Comprimidos
Analgésico – Antifebril – Descongestivo – Antitusivo

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato citrato	40 miligramos
Cafeina	30 miligramos

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, estearato de magnésio, c. s.

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida Nº: Serie Nº:

Precio: Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30º C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 56.615

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MËDICO Y/O FARMACÉUTICO

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20 comprimidos.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

4813

P.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ...

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos (*)

ISAGRIP 4
PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO – CAFEINA
Comprimidos
Analgésico – Antifebril – Descongestivo – Antitusivo

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato citrato	40 miligramos
Cafeína	30 miligramos

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, estearato de magnésio, c. s.

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida Nº: Serie Nº:

Precio: Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30º C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 56.615

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

USO HOSPITALARIO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MËDICO Y/O FARMACÉUTICO

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

M
RLG ff

PROYECTO DE PROSPECTO

4813

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

ISAGRIP 4
PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO – CAFEINA
Comprimidos
Analgésico – Antifebril – Descongestivo – Antitusivo

Industria Argentina | Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ISAGRIP 4?
Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos
Butetamato citrato	40 miligramos
Cafeína	30 miligramos

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, estearato de magnésio, c. s.

Acciones
Analgésico-Antifebril-Descongestivo-Antitusivo.

¿Para que se utiliza ISAGRIP 4?
ISAGRIP 4, se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfríos, reducir la fiebre y la congestión de la mucosa de la vía aérea (nasal y faríngea) y para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves o moderados.

¿Qué personas no pueden recibir ISAGRIP 4?
No use ISAGRIP 4:

- Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de fórmula.
- Niños menores de 15 años.
- Si a usted la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si usted padece úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- En caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Si usted posee deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia).
- Si usted padece el Síndrome de Gilbert (alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina).
- Si usted padece de Glaucoma de ángulo estrecho o problemas cardíacos (Ej: aumento de la frecuencia cardíaca).
- Si usted está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson.
- **Si usted está embarazada o dando 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 usted padece afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial.
Si usted esta tomando algún otro medicamento consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

FLG
AP M

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

Si tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior este producto debe ser administrado con precaución, por la posibilidad de gastritis, úlcera gastroduodenal o sangrado gastrointestinal.
Este producto puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis mayores a las recomendadas.
La ingesta puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.
Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.
Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio o toma medicamentos para la presión arterial, para el corazón o Parkinson, antidepresivos o para la tiroides consulte con su médico antes de ingerir este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar y caída de la presión arterial, insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, palpitaciones, rubor, piel seca, alteración en los valores de glucosa en sangre (aumento o disminución), dolor de cabeza, sensación de falta de aire. Puede producirse broncoespasmo especialmente en aquellos pacientes con tendencia a padecer asma por analgésicos.
La ingesta durante un período prolongado de dosis mayores podría causar un daño hepático y renal.
Si usted nota alguna otra reacción no mencionada en este folleto consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿Cómo se usa este medicamento?
Dosis:
Adultos y mayores de 15 años: tomar 1 comprimido cada 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo u otro líquido.
Dosis máxima: 3 comprimidos.

"SI LOS SINTOMAS DE DOLOR O FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS CONSULTE A SU MÉDICO"

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?
Comuníquese con los siguientes teléfonos:
Línea ISA al 0810 666 4306
ANMAT Responde 0800 333 1234

Forma de conservación
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Presentaciones
Envases conteniendo 10, 20 500 y 1000 comprimidos (siendo estos 2 últimos para USO HOSPITALARIO).

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO 35
MESA DE ENTRADAS

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

4813

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56615
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

TLG
FP PM

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO