

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4909-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000069-20-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000069-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTENK S.A. 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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 transcriptos 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. 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 PULMONIX GRIP JARABE y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOTENK S.A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 14/05/2021 11:26:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 04/06/2021 12:06:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/06/2021 12:06:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO VERSION04.PDF / 0 - 04/06/2021 12:06:41.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", 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. Inscríbase 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 Nº 1-0047-2000-000069-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo Date: 2021.07.08 11:31:41 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres Administrador Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX GRIP JARABE®
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
BROMHEXINA
CLORFENAMINA

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Paracetamol	2,5	g
D-Pseudoefedrina sulfato	600	mg
Bromhexina clorhidrato	80	mg
Clorfenamina maleato	40	mg
Fxcinientes:		

Benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Vía Oral

Presentación

PULMONIX GRIP JARABE: Frascos con vaso dosificador por 90 y 100 ml en envases conteniendo 1, y 48* frascos. (*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener por debajo de 25 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.









PULMONIX GRIP JARABE® PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, BROMHEXINA, CLORFENAMINA

BALANIAN Silvia Gladys

CUIL 27120798796

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- > Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- ✓ ¿Qué es PULMONIX GRIP JARABE y para qué se utiliza?
- ✓ ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PULMONIX GRIP JARABE?
- ✓ ¿Cómo tomar PULMONIX GRIP JARABE JARABE?
- ✓ Posibles efectos adversos.
- ✓ Advertencias y precauciones.
- ✓ Conservación de PULMONIX GRIP JARABE.
- ✓ Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es PULMONIX GRIP JARABE JARABE y para qué se utiliza?

PULMONIX GRIP JARABE JARABE contiene paracetamol (analgésico antifebril), pseudoefedrina (descongestivo nasal), Bromhexina (fluidifica las secreciones y facilita la expectoración) y clorfenamina (antihistamínico).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de:

- · Sindrome gripal.
- Virosis respiratoria.
- Dolor leve o moderado.
- · Tos no productiva.
- Estados congestivos nasales, sinusales u oculares.
- Estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PULMONIX GRIP JARABE

No tome PULMONIX GRIP JARABE si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes.
- Insuficiencia renal/hepática.
- Enfermedad cardíaca-coronaria.
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada).
- Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes.
- · Hipertiroidismo.
- Diabetes.
- Ulcera péptica con estenosis.
- Glaucoma (presión ocular elevada).
- Obstrucción pilórica-duodenal o vesical.
- Hipertrofia prostática.
- Antecedentes de convulsiones.
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos).
- Anemia.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 años.

Esta información es propiedad de Biotenk S.A. y es CONFIDENCIAL, no debe ser divulgada a personas no autorizadas.

El pospedor es gesponsable de su resguardo.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- Retención urinaria.

3. ¿Cómo tomar PULMONIX GRIP JARABE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

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

Si toma más PULMONIX GRIP JARABE del que debería.

El consumo excesivo de PULMONIX GRIP JARABE puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de la presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

> Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

4. Posibles efectos adversos

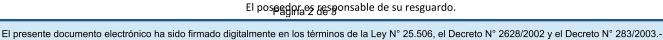
Al igual que todos los medicamentos PULMONIX GRIP JARABE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital mas cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- Sistema cardiovascular: alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión); síncope.
- Sistema respiratorio: ocasionalmente aumento de la (recuenta respiratoria (taquipnea).
- Sistema gastrointestinal: ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa.
- Sistema Urinario/genital: rara vez alteraciones del ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- Sistema sanguíneo: rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis)
- Generales: rara vez sudoración
- Sistema cutáneo: picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

Esta información es propiedad de Biotenk S.A. y es CONFIDENCIAL, no debe ser divulgada a personas no autorizadas.

5. Advertencias y precauciones:



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tome este medicamento sólo bajo indicación médica, respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.

La modificación del color de la solución de **PULMONIX GRIP JARABE** no implica cambio en la acción terapéutica del producto. Ya que PULMONIX GRIP JARABE contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe riesgo de sufrir toxicidad hepática; Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar PULMONIX GRIP JARABE.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a PULMONIX GRIP JARABE.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma sería antes mencionado.

Si usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de ulcera gastroduodenal deberán tener presente que la bromhexina lesiona la barrera mucas del estomago.

Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia.

Consulte a su médico si está tomando PULMONIX GRIP JARABE en caso de tener una cirugía.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se ha descripto si PULMONIX GRIP JARABE produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

6. Conservación de PULMONIX GRIP JARABE

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar en lugar seco. Mantener por debajo de 25°C.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

7. Contenido del envase e información adicional Composición de PULMONIX GRIP JARABE:

Los principios activos son Paracetamol, Pseudoefedrina, Bromhexina y Clorfenamina. Cada 1 ml de jarabe contiene 2,5 g de Paracetamol, 600 mg de Pseudoefedrina, 80 mg de Bromhexina y 40 mg de Clorfenamina.

Los demás componentes (excipientes) son:

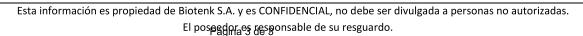
Benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrinato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A. Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:







PROYECTO DE PROSPECTO

PULMONIX GRIP JARABE ® PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, BROMHEXINA, CLORFENAMINA

Industria Argentina Venta bajo receta Via Oral



Composición:

BALANIAN Silvia Gladys

Cada 100 ml de Pulmonix Grip Jarabe 27120798796. Cada 100 ml de Pulmonix Grip Jarabe 27120798796 contiene: Paracetamol 2,5 g, D-psuedoefedrina sulfato 600 mg, bromehixa clorhidrato 80 mg, clorfenamina maleato 40 mg.

Excipientes: benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Acción terapéutica

PULMONIX GRIP JARABE® es analgésico, descongestivo, mucolítico, antipirético y antihistamínico.

Código ATC: R01BA52

Indicaciones

PULMONIX GRIP JARABE® está indicado en el tratamiento sintomático de síndrome gripal acompañado de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Características farmacológicas

La bromhexina clorhidrato es un mucorregulador. Activa la síntesis de sialomucinas, de esta forma restablece el estado de viscosidad y elasticidad de las secreciones bronquiales, necesaria para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

La clorfenamina maleato es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H_1 en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (producen efectos secantes en la mucosa oral) y sedativas, por ocupación de los receptores H_1 cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.

El paracetamol es analgésico y antipirético sin propiedades antiinflamatorias. Con respecto a su mecanismo de acción se considera que el paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

La pseudoefedrina sulfato es un simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

Farmacocinética y metabolismo

La bromhexina clorhidrato posee una rápida absorción, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. Alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. A causa de un primer paso hepático importante la biodisponibilidad de la droga es del 15% al 20%. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. Su vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía entre 12 y 25 horas dependiendo del sujeto. Se excreta principalmente por vía renal (85%) bajo la forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.



La clorfenamina maleato 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 plasmática es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%. Se metaboliza en el 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 casi totalmente 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 escasa. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el Paracetamol es eliminado en la orina bajo la forma glucuronoconjugada (60-80%), sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos de 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4% es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de dosis masivas la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

En el caso de la pseudoefedrina sulfato luego de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestiva de 4 a 6 horas. La pseudoefedrina sulfato sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada en metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varia de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55 al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH = 5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna.

Posología y modo de administración

Se sugiere el siguiente esquema orientativo: 10 ml, 3 ó 4 veces al día. *Dosis máxima:* pseudoefedrina: 240 mg/día; paracetamol: 4 g/día.

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 píloroduodenal 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.
- Acceso asmático agudo
- Insuficiencia hepática y/o renal
- Coronopatía
- Hipertiroidismo
- Lactancia. Embarazo.
- Antecedente de convulsiones.

Precauciones y advertencias

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 (clearence < 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 PULMONIX GRIP JARABE® para evitar picos de hipertensión arterial.

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 efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos.

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.

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

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 monoaminooxidasa (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 del marcapasos ectópico. 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 potencialización 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 anhistamínicos 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.

Embarazo y lactancia: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en este período. Su uso en la lactancia está contraindicado.

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.

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, anorexia.



- Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefalea, visión borrosa (trastornos de acomodación), insomnio, nerviosismo, vértigo.
- Sistema Urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).
- Sistémicas Generales: rara vez discrasias sanguíneas, urticaria, rash cutáneo.

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 ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones

Frascos con vaso dosificador por 90 o 100 ml en envases conteniendo 1 y 48* frascos. (*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación

Mantener por debajo de 25 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado № Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica. Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A.

Elaborado y Acondicionado en:

Biotenk S.A., Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A. y/o Edgardo Jorge Gezzi S.R.L., Fraga 1274/76, C.A.B.A.

Fecha de última revisión:





PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PULMONIX GRIP JARABE®
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
BROMHEXINA
CLORFENAMINA

INDUSTRIA ARGENTINA Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Paracetamol	2,5	g
D-Pseudoefedrina sulfato	600	mg
Bromhexina clorhidrato	80	mg
Clorfenamina maleato	40	mg
Excipientes:		

Benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Vía Oral

Presentación

PULMONIX GRIP JARABE: Frascos con vaso dosificador por 90 y 100 ml en envases conteniendo 1, y 48* frascos. (*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener por debajo de 25 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado №

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.











12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN Nº 4909

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

CERTIFICADO Nº 59487

TROQUELES EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000069-20-9

	1 00-77	2000	00000	

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLORFENAMINA MALEATO 0,04 g/100 ml - PARACETAMOL 2,5 g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml - JARABE

666613



SIERRAS Roberto Daniel CUIL 20182858685

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

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA

Av. Caseros 2161 Estados Unidos 25 (C1264AAD), CABA Página 10 de 1, CABA

Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA

Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN Nº 4909

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59487

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: BIOTENK S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PULMONIX GRIP JARABE

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL -

PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,04 g/100 ml - 2,5 g/100 ml - 0,6 g/100 ml - 0,08 g/100

ml

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





Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CLORFENAMINA MALEATO 0,04 g/100 ml - PARACETAMOL 2,5 g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml

Excipiente (s)

ESENCIA DE FRUTILLA 0,05 g/100 ml
SACARINA SODICA 0,2 g/100 ml
CICLAMATO DE SODIO 0,15 g/100 ml
SORBITOL 70 % P/P 30 g/100 ml
PROPILENGLICOL 6,5 g/100 ml
POVIDONA K 30 6 g/100 ml
BENZOATO DE SODIO 0,1 g/100 ml
ACIDO CITRICO 0,03 g/100 ml
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
GLICIRRIZATO DE AMONIO 0,072 g/100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 90 ML

100 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 90 ML,

48 FRASCOS POR 90 ML (ENVASE HOSPITALARIO),

1 FRASCO POR 100 ML,

48 FRASCOS POR 100 ML (ENVASE HOSPITALARIO)

Presentaciones: 1, 48 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA







Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º 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: R01BA52

Acción terapéutica: PULMONIX GRIP JARABE® es analgésico, descongestivo,

mucolítico, antipirético y antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PULMONIX GRIP JARABE® está indicado en el tratamiento sintomático de síndrome gripal que acompañado 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
BIOTENK S.A.	DI-2021-1641-APN-ANMAT#MS	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
EDGARDO JORGE GEZZI SRL	6844/17	FRAGA 1274/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA







Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	DI-2021-1641-APN-ANMAT#MS	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
EDGARDO JORGE GEZZI SRL	6844/17	FRAGA 1274/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK SA	1083/19	PLANTA III CAÑADA DE GOMEZ 4060/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
EGDARDO JORGE GEZZI SRL	6844/17	FRAGA 1274/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente No: 1-0047-2000-000069-20-9



LIMERES Manuel Rodolfo CUIL 20047031932

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