



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP PLUS / PARACETAMOL, CITRATO DE CARBETAPENTANO (EQUIVALENTE A CARBETAPENTANO BASE), FENILEFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A FENILEFRINA CLORHIDRATO BASE), ACIDO ASCORBICO, VITAMINA B1, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325mg, CITRATO DE CARBETAPENTANO (EQUIVALENTE A CARBETAPENTANO BASE) 10mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A FENILEFRINA CLORHIDRATO BASE) 6,5mg, ACIDO ASCORBICO 50mg, VITAMINA B1 10mg, autorizado por el Certificado N° 42.744.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP PLUS / PARACETAMOL, CITRATO DE CARBETAPENTANO (EQUIVALENTE A CARBETAPENTANO BASE), FENILEFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A FENILEFRINA CLORHIDRATO BASE), ACIDO ASCORBICO, VITAMINA B1, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325mg, CITRATO DE CARBETAPENTANO (EQUIVALENTE A CARBETAPENTANO BASE) 10mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A FENILEFRINA CLORHIDRATO BASE) 6,5mg, ACIDO ASCORBICO 50mg, VITAMINA B1 10mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-45135647-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-45135847-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-45136119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.744 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

PROYECTO DE PROSPECTO

BIO-GRIP® PLUS **PARACETAMOL- FENILEFRINA - CARBETAPENTANO - VITAMINAS C -** **B1** Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR BIO-GRIP® Plus,
conservar este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene BIO-GRIP® Plus?

Cada comprimido de **BIO-GRIP® Plus** contiene:

Principios activos: Paracetamol 325,0 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,5 mg, Carbetapentano
Citrato 10,0 mg, Vitamina C (ácido ascórbico) 50,0 mg, Vitamina B1 10,0 mg.

Cada comprimido contiene:

Principios inactivos (excipientes): celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona,
talco, amarillo ocaso laca aluminica 40 %, estearato de magnesio, aerosil 200,
croscarmelosa sódica, lactosa, c.s.

“Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco
frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de
glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento”

ACCIONES

Calma el dolor (analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo. Calma la tos
(antitusivo).

¿Para qué se utiliza BIO GRIP® Plus?

BIO-GRIP® Plus se usa para el alivio de las molestias asociadas a cuadros gripales:
dolores de músculos, articulaciones y cabeza; secreción y congestión nasales, tos. Baja la
fiebre.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.370.926
APODERADA


Cintia Victoria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

¿Qué personas no pueden utilizar BIO GRIP® Plus?

NO USE este medicamento si usted:

- tiene glaucoma (aumento de la presión del ojo).
- presenta intolerancia a la lactosa.
- presenta enfermedades del corazón manifestadas por dolor de pecho, palpitaciones. Presión arterial alta.
- tiene hipertiroidismo.
- está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento, en tratamiento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson (IMAOs).
- tiene dificultad para orinar
- es menor de 16 años de edad
- es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- padece úlcera gastrointestinal o antecedentes de úlcera recurrente.
- padece alguna enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas no utilice este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar BIO GRIP® Plus?

Consulte a su médico antes de tomar **BIO GRIP® Plus** si usted:

- bebe más de 3 vasos de alcohol al día.
- está tomando medicación como: antiepilépticos (para las convulsiones), anticoagulantes, antibióticos, antiinflamatorios (paracetamol, aspirina, AINEs), antitusivos, anticonceptivos orales, diuréticos, antiespasmódicos, anti náuseos, medicación para la depresión o el dolor crónico.
- posee antecedentes de enfermedad en el estómago, intestinos, hígado, colon, tiroides u ojos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Velez Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 71.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

El paracetamol puede causar daño hepático aún a dosis recomendadas, y sin antecedentes de enfermedad.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando BIO GRIP® Plus?

Al igual que todos los medicamentos, **BIO GRIP® Plus** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el uso de **BIO GRIP® Plus** y consulte a su médico si presenta:

- vómitos, malestar gástrico, náuseas, pérdida de apetito.
- dificultad respiratoria (falta de aire), insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, piel seca.
- shock anafiláctico, hinchazón de la piel, mucosas (angioedema) incluyendo edema en la vía aérea.
- reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas con cambios de coloración, ampollas, despegamiento de la piel.
- reacciones en sangre como anemia (glóbulos rojos disminuidos), leucopenia (glóbulos blancos disminuidos), plaquetopenia (plaquetas disminuidas).
- alteración del hígado, trastornos cardiacos, pulmonares y/o urinarios.

Si alguno de estos síntomas se presenta u otros no mencionados aquí, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿Cómo se utiliza BIO GRIP® Plus?

BIO GRIP® Plus es de toma por vía oral.

Adultos y niños mayores de 16 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

No masticar. Tomar el comprimido con un vaso de agua con o sin las comidas.

No exceder la dosis indicada. No tomar más de 3 días seguidos.

Si los síntomas no mejoran en 48-72 hs, empeoran o aparecen nuevos síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico.

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


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Verónica Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si usted ha utilizado más **BIO GRIP® Plus** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones

Envases con 8, 16 y 40 comprimidos (la última en dispenser).

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.744


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dña. María Bernarda Belsy
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Verónica Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 71.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
| elea.com

Fecha de última revisión: Mayo 2018


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Verónica Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 71.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. BIOGRIP PLUS EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:37:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:37:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO BLISTER

BIO-GRIP Plus Comprimidos/ PARACETAMOL, FENILEFRINA, CARBETAPENTANO, VITAMINAS C y B1- Comprimidos-Vía oral-VENTA LIBRE

Contiene: Paracetamol 325 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,5 mg, Carbetapentano Citrato 10 mg, Vitamina C 50 mg, Vitamina B1 10 mg. Excip. Aut. c.s.

Analgésico, antifebril, descongestivo, antitusivo.

Este medicamento contiene lactosa.

No usar: personas con glaucoma, enfermedades del corazón, presión arterial alta, hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo; alergia al principio activo o a los componentes, dificultades para orinar, menores de 16 años, antecedentes de úlcera gastroduodenal; pacientes en tratamiento con medicamentos usados para la depresión y/o Parkinson. Precaución en personas con sensibilidad a la aspirina y/o AINES.

Si está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento. **Dosis:** adultos y niños mayores de 16 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas al día. **Modo de uso:** adm. oral. Los comprimidos deben ser ingeridos con algo de líquido, enteras y sin masticar, con o sin las comidas. No tomar más de 3 días seguidos. Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dña. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Verónica Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 71.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo primario prod. BIOGRIP PLUS EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:37:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:37:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

BIO-GRIP® PLUS
PARACETAMOL- FENILEFRINA - CARBETAPENTANO - VITAMINAS C Y B1
Comprimidos - vía oral

Industria Argentina

Venta libre

Contenido: XX comprimidos.

¿Qué contiene BIO-GRIP® Plus?

Cada comprimido de **BIO-GRIP® Plus** contiene:

Principios activos: Paracetamol 325,0 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,5 mg, Carbetapentano Citrato 10,0 mg, Vitamina C (ácido ascórbico) 50,0 mg, Vitamina B1 10,0 mg.

Principios inactivos (excipientes): celulosa microcristalina, almidón de maíz; povidona, talco, amarillo oca, laca aluminica 40 %, estearato de magnesio, aerosil 200, croscarmelosa sódica, lactosa, c.s.

Este medicamento contiene lactosa.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

Acciones: calma el dolor (analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo, calma la tos (antitusivo).

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Ver prospecto adjunto.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.744

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires Argentina

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
| elea.com

Fecha de última revisión: Mayo 2018


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.926
APODERADA


Cintia Mercedes Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 71.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo secundario prod. BIOGRIP PLUS EX-2021-27675111- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:04 -03:00