



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-145511765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-145511765-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg; aprobado por Certificado N° 48.359.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-21619483-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-23150991-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.359, 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 proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-145511765-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO
REFRIANEX® ANTIGRIPAL
PARACETAMOL- FENILEFRINA

Comprimidos recubiertos

Venta libre

Lea todo el prospecto detenidamente antes de consumir REFRIANEX ANTIGRIPAL comprimidos recubiertos

¿Qué contiene REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg, fenilefrina clorhidrato 6 mg

Excipientes:

Croscarmellosa sódica 20,0 mg, Estearato de Magnesio 8,0 mg, Amarillo Quinolina (Laca aluminica 19%) 750 mcg, Celulosa Microcristalina 215,25 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 8,0 mg, Sacarina Sódica 160 mcg

Acción:

Reduce el dolor, la fiebre y la congestión nasal.

¿Para qué se utiliza REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

REFRIANEX® ANTIGRIPAL se usa para aliviar temporariamente los síntomas del resfrío, tales como fiebre, congestión nasal, dolores músculo-articulares y/o de garganta.

¿Qué personas no pueden recibir REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

No tome REFRIANEX® ANTIGRIPAL: Si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento, si padece enfermedades del hígado, si le han diagnosticado alguna enfermedad del corazón grave, si tiene la presión arterial alta (hipertensión), no controlada o le han diagnosticado hipertiroidismo, si tiene glaucoma, si está o ha estado en los 15 días anteriores a la toma de este medicamento tratado con medicamentos para la depresión o la enfermedad de Parkinson (medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa).

REFRIANEX® ANTIGRIPAL está ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADO en caso de alcoholismo.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea seria tampoco debe consumir REFRIANEX® ANTIGRIPAL.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar REFRIANEX® ANTIGRIPAL?:

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

Si está embarazada o amamantando a su bebé.

Si sufre o tiene antecedentes de enfermedades del tubo digestivo.

Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si está usando o ha usado recientemente productos homeopáticos, plantas medicinales u otros relacionados con la salud.

Si está tomando otro medicamento por alguna enfermedad crónica, en particular aquellos que contengan en su composición alguno de los siguientes fármacos: cloranfenicol, warfarina, anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos, antiepilépticos, antituberculosos, colestiramina, probenecid y sulfinpirazona, diuréticos del asa como furosemida, anticolinérgicos, digoxina, metoclopramida y domperidona, propranolol y carvedilol, zidovudina, antidepresivos, hormonas tiroideas, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o atropina sulfato.

¿Qué otros cuidados debe tener mientras está tomando REFRIANEX® ANTIGRIPAL?:

Durante el tratamiento con REFRIANEX® ANTIGRIPAL pueden aparecer efectos no deseados como erupciones cutáneas (algunas serias si se acompañan de ampollas, descamación cutánea y sensación de quemazón), náuseas, vómitos, malestar gástrico y disminución del número de plaquetas en la sangre. Tenga en cuenta que el paracetamol puede producir daño del hígado cuando se ingiere en sobredosis, por ello no consuma REFRIANEX® ANTIGRIPAL con otras especialidades medicinales que contengan paracetamol o que potencialmente puedan dañar al hígado.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto solicite inmediata asistencia médica.

¿Cómo se usa REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

¿Cuánto tomar?:

Este medicamento es únicamente para adultos y niños mayores de 12 años. Se toma por vía oral durante no más de una semana. La dosis usual diaria es de 3 a 4 comprimidos y puede dividirse en 3 o 4 tomas (1 comprimido cada 6 u 8 horas). Ingiera los comprimidos con un vaso de agua o jugo. REFRIANEX® ANTIGRIPAL puede administrarse con las comidas o alejado de las mismas. **No ingiera más de 8 comprimidos diarios.**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2023-147036616-APN-DGA#ANMAT
2

Si usa más REFRIANEX® ANTIGRIPAL del que debiera:

Podría sentirse mareado, confuso, agitado, inquieto, inapetente, con palpitaciones o con más dolor de cabeza. Ante esto póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico. Si piensa en una posible sobredosificación concurra directamente al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología de los hospitales:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar REFRIANEX® ANTIGRIPAL cuando debía hacerlo:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente a la hora habitual.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con A.N.M.A.T. RESPONDE al 0800-333-1234.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Fecha de última revisión: .../.../....

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 48.359

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



Este medicamento
es libre de gluten

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2023-147036616-APN-DGA#ANMAT
3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145511765- MONTPELLIER -prospectos - Certificado N48.359.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 14:31:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 14:31:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
REFRIANEX® ANTIGRIPAL
PARACETAMOL- FENILEFRINA
Comprimidos recubiertos

Condición de Venta: Venta libre

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

¿Qué contiene REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg, fenilefrina clorhidrato 6 mg

Excipientes: Croscarmellosa sódica 20,0 mg, Estearato de Magnesio 8,0 mg, Amarillo Quinolina (Laca aluminica 19%) 750 mcg, Celulosa Microcristalina 215,25 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 8,0 mg, Sacarina Sódica 160 mcg

Acciones: reduce el dolor, la fiebre y la congestión nasal.

¿Para qué se usa REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

REFRIANEX® ANTIGRIPAL se usa para aliviar temporariamente los síntomas del resfrío, tales como fiebre, congestión nasal, dolores músculo-articulares y/o de garganta.

¿Cómo se usa REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

Ver prospecto interno.

¿Qué personas no pueden recibir REFRIANEX® ANTIGRIPAL?

Ver prospecto interno.

Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2023-147036616-APN-DGA#ANMAT

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Industria Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 48.359

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



Este medicamento
es libre de gluten

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota:

llevarán el mismo texto los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2023-147036616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145511765- MONTPELLIER - Rotulo - Certificado N48.359

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 10:29:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 10:29:51 -03:00