



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 920 1

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001106-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado FULLGRIP T / PARACETAMOL – L-FENILEFRINA HCL – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO GRANULADO / PARACETAMOL 650mg/5g – L-FENILEFRINA HCL 10mg/5g – VITAMINA C 50mg/5g autorizado por el Certificado N° 30.903.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 920 1

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FULLGRIP T / PARACETAMOL - L-FENILEFRINA HCL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO GRANULADO / PARACETAMOL 650mg/5g - L-FENILEFRINA HCL 10mg/5g - VITAMINA C 50mg/5g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 68-82, a desglosar 68-72, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Anúlense las presentaciones de: Envases conteniendo 30 y 50 sobres granulados.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

RP /



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 920 1

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001106-15-5

DISPOSICION N° 920 1

Js

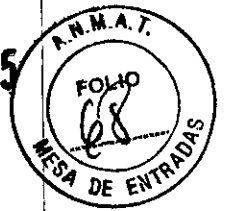
RR

Y

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

02 NOV. 2015

9201



PROYECTO DE PROSPECTO

FULLGRIP T®

**PARACETAMOL 650 mg
L-FENILEFRINA HCl 10 mg
VITAMINA C 50 mg**

Polvo granulado

Industria Argentina

Venta Libre

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Full Grip T?

Cada sobre de 5 g. contiene:

Paracetamol 90% (equivalente a 650 mg.).....	722 mg
Vitamina C 90% (equivalente a 50 mg.).....	55,6 mg
L-Fenilefrina HCl.....	10 mg
Aspartamo.....	100 mg
Ácido cítrico anhidro.....	200 mg
Sabor Limón.....	187 mg
Sabor Miel.....	125 mg
Colorante amarillo N°6.....	1,00 mg
Manitol c.s.p.....	5000 mg

Acción de Full Grip T

Analgésico, Antifebril, Descongestivo

¿Para qué se usa Full Grip T?

Actúa sobre los síntomas asociados con resfríos y estados gripales: fiebre, congestión nasal, dolor de cabeza, dolores musculares leves a moderados, dolor de garganta

Handwritten mark

Handwritten signature
**TAKEDA PHARMA S.A.
NATALIA CERISCIOLI
CO-DIRECTOR TECNICO**
Handwritten signature
**ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada**

¿Cómo usar este medicamento?

Disolver el contenido de un sobre en 130 ml (aproximadamente media taza de té) de agua caliente (sin hervir). Tomar antes o después de las comidas.

Dosis: Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 – 8 horas, según la evolución de los síntomas. Dosis máxima: 1 sobre cada 4 horas (4 sobres por día). No exceda la dosis máxima. No tomar por más de 5 días. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No administrar a niños menores de 12 años.

¿Qué personas no pueden recibir Full Grip T?

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen alguna reacción alérgica como asma (falta de aire, tos), rinitis (picazón nasal, estornudo), urticaria (ronchas en la piel) o reacciones alérgicas severas. Pacientes con úlcera péptica activa. Pacientes con antecedentes de úlcera recurrente o de sangrado digestivo. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales, alcoholismo, fenilcetonuria (enfermedad hereditaria del metabolismo de las proteínas) . No administrar a menores de 12 años.

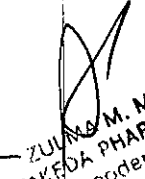
¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

- Si usted tiene: Enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad renal o hepática, hepatitis viral, diabetes, enfermedad de la tiroides, enfermedad de la próstata, gastritis, úlcera estomacal, sangrado gastrointestinal. Consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- No ingiera otro producto que contenga paracetamol ni otro analgésico.
- No tomar por más de 5 días. Si los síntomas persisten o continúa con fiebre luego de 3 días, consulte a su médico.
- Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si es mayor de 60 años, consulte con su médico.

ff



TAKEDA PHARMA S.A.
NATALIA CERISCIOLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO



ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Coordinadora

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

No exceder la dosis recomendada. Ante la presencia de síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestares gastrointestinales, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, alteraciones de laboratorio, náuseas, vómitos y malestar gástrico suspenda el uso del medicamento y consulte con su médico.

Sobredosis

Ante una sobredosis accidental concurrir de inmediato al médico o comunicarse con un centro de intoxicaciones:

- HOSPITAL DE NIÑOS "DR. RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962 – 6666/2247.
- HOSPITAL POSADAS: (011) 4658 – 7777 / 4654 – 6648
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA – TEL.: (0221) 451-5555

Presentaciones

Envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 20 sobres de 5 gramos de polvo granulado cada uno.

Conservación

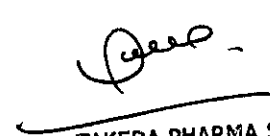
Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACION DEL MEDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGUN
MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO**


Ante cualquier inconveniente con el producto, usted 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.

FR



TAKEDA PHARMA S.A.
NATALIA CERISCIOLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO



ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

920 1



PROYECTO DE ROTULO

FULLGRIP T®

**PARACETAMOL 650 mg
L-FENILEFRINA HCl 10 mg
VITAMINA C 50 mg**

Polvo granulado

Industria Argentina

Venta Libre

1 sobre de 5 gramos de polvo granulado cada uno.

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 – 8 horas, según la evolución de los síntomas. Dosis máxima: 1 sobre cada 4 horas (4 sobres por día). No administrar a niños menores de 12 años

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

Conservación

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACION DEL MEDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGUN
MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO**

FR


ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A. S. Poderada
NATALIA CERISCIOLI
CO-DIRECTOR TECNICO

920 1



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 N°: 30.903

Lote/partida N°:

Fecha de vencimiento:


Director técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Elaborado en:

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela

FF


TAKEDA PHARMA S.A.
NATALIA CERISCIOLI
CO-DIRECTOR TECNICO


ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada