



*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° 9546**

**BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001166-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado INMUNOGRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PARACETAMOL 300mg - CAFEINA 25mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 5mg autorizado por el Certificado N° 48.071 y Disposición N° 4048/99.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*SP*  
*Rp.*  
*LV*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

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

## DISPOSICIÓN N° 9546

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOGRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PARACETAMOL 300mg - CAFEINA 25mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 5mg autorizado por el Certificado N° 48.071 y Disposición N° 4048/99, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 53-58.

AP  
RP

LV



*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° 9546**

ARTICULO 2°.- Autorizase las presentaciones de: Envases conteniendo 20, 30 y 40 cápsulas anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4048/99 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 53-54, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 48.071 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 5°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001166-14-0

DISPOSICION N° **9546**

Js

*fp*  
*fp*

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9546**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.071, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., 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: denominado INMUNOGRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PARACETAMOL 300mg - CAFEINA 25mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 5mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4048/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007635-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 4048/99	ROT/ PROSP 53-58 A desglosar fs 53-54
PRESENTACIONES	Envases conteniendo 20, 30, 40 y 50 cápsulas	Envases conteniendo 20, 30 y 40 cápsulas

fp. | LV



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.071 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 NOV. 2015** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001166-14-0

DISPOSICION N° **9546**

Js

FP  
|  
fp

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**INMUNOGRIP**  
**PARACETAMOL-CAFEÍNA-FENILEFRINA CLORHIDRATO**  
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE INMUNOGRIP?**

**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Paracetamol 300,00 miligramos; Cafeína 25,00 miligramos; Fenilefrina Clorhidrato 5,00 miligramos.  
EXCIPIENTES: Ac Disol ; povidona ; almidón de maíz; aerosil ; estearato de magnesio.

**ACCIÓN TERPÉUTICA:**

Analgésico (calma el dolor), descongestivo (descongestiona) y antifebril (baja la fiebre).

**¿PARA QUÉ SE USA INMUNOGRIP?**

Para aliviar temporalmente los síntomas del resfriado común y de los estados gripales. Reduce la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR INMUNOGRIP?**

Aquellas personas con alergia conocida al paracetamol o a los otros componentes.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Pacientes con enfermedades cardíacas graves, hipertensión, o antecedentes de enfermedad ulcerosa gastroduodenal, hipertiroidismo.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas del laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Antes de tomar este medicamento consulte al médico en los siguientes casos:

- Si Ud. Esta tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica.
- Si padece glaucoma de Angulo cerrado e hipertrofia prostática severa.
- Si esta tomando medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, trastornos cardíacos, trastornos psiquiátricos de cualquier tipo (depresión, alucinaciones, etc.), trastornos convulsivos, cefaleas y afecciones de la glándula tiroidea.
- Ingiere habitualmente bebidas alcohólicas (vino, cerveza, whisky, etc.)

Si usted consume 3 (tres) o mas vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su medico antes de ingerir este medicamento.**

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No usar con otros productos que contengan cafeína.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivos u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**REACCIONES ADVERSAS:**

Erupciones cutáneas (enrojecimiento, inflamación, sarpullido e irritación), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Raramente puede producir efectos adversos de tipo renal, dermatitis alérgica, afección hepática, alteraciones sanguíneas. Nerviosismo, taquicardia, insomnio.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos: 1 a 2 cápsulas cada 4 a 6 horas, hasta un máximo de 8 cápsulas en 24 horas.

No exceda la dosis indicada.

**No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.**

Diego S. Nauberman  
Farmacéutico M.N.: 14005

Director Técnico

Laboratorio E. J. Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conserve en lugar seco por debajo de 25° C.

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

**ESEPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 48.071

Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:**

Envases por 10 cápsulas (\*)

(\*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 20, 30 y 40 cápsulas.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

RP

~~Diego F. Saubermann~~  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA