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

DISPOSICIÓN Nº 7301

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005861-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 7301

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

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

DISPOSICIÓN Nº 7301

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GRIPABEN NASAL y nombre/s genérico/s FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA-SULFATO DE NEOMICINA-CLORFENIRAMINA MALEATO-NAFAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN Nº 7301

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

CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005861-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 7301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7301

Nombre comercial: GRIPABEN NASAL.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA-SULFATO DE NEOMICINA-CLORFENIRAMINA MALEATO-NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM. 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: GRIPABEN NASAL.

Clasificación ATC: RO1AX.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporal de la congestión nasal.

Concentración/es: 500 mg/100 ml de SULFATO DE NEOMICINA, 100 mg/100 ml de CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, 100 mg/100 ml de MALEATO DE CLORFENIRAMINA, 5 mg/100 ml de FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE NEOMICINA 500 mg/100 ml, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 100 mg/100 ml, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 100 mg/100 ml, FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA 5 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 680 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 160 mg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 59.4 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPABEN NASAL
DEXAMETASONA + NEOMICINA+CLORFENAMINA + NAFAZOLINA
GOTAS

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml de gotas contiene:
Fosfato sódico de Dexametosona.....5,00 mg
Sulfato de Neomicina.....500,00 mg
Clorfeamina Maleato.....100,00 mg
Nafazolina Clorhidrato.....100,00 mg
Excipientes:
Cloruro de benzalconio 20 mg, fosfato de sodio anhidro dibásico 59,40 mg, fosfato monobásico de sodio anhidro 160 mg, cloruro de sodio 680 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica:
Antiinflamatorio, antialérgico, antibiótico, vasoconstrictor de aplicación tópica.

Indicaciones:
Para un alivio temporario de la congestión nasal.

Posología/Dosificación-Forma de administración:
Salvo indicación medica: instilar una o dos gotas en cada fosa nasal cada 6 horas. Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.
No usar este producto por más de tres días.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, glaucoma de ángulo estrecho, administración concurrente de antidepresivos tipo IMAO (puede producir crisis hipertensiva severa), niños menores de 7 años (puede ocurrir sedación), e infecciones virales.

Advertencias y Precauciones:
No administrar por el método de remoción de Proetz. El uso de este producto por mas de una persona puede diseminar una infección.
No utilizar de manera prolongada por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.
Debe usarse bajo control médico
administrar con precaución en: enfermedad cardiaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes, hipertrofia de próstata.
Embarazo y lactancia: debido a que no existen estudios controlados, sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo – beneficio.

Reacciones Adversas:
Aumento de la presión intraocular, dilatación pupilar, efectos sistémicos debido a absorción. Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, cefalea y palpitaciones.

Sobredosis
Especialmente en niños, hipotermia, depresión del SNC, coma o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicologia:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648

DANIEL [illegible]ANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 61[illegible]
DIRECTOR TECNICO

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:
Envases conteniendo:15 ml, 30 ml y 60 ml.

Condiciones de Conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

DANIEL B. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6721
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 407 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO

GRIPABEN NASAL
DEXAMETASONA+NEOMICINA+CLORFENAMINA+ NAFAZOLINA

GOTAS

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 15 ml

Fórmula:

Fosfato sódico de Dexametasona.....5,00 mg

Sulfato de Neomicina.....500,00 mg

Clorfenamina Maleato.....100,00 mg

Nafazolina Clorhidrato.....100,00 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio, fosfato de sodio anhidro dibasico, fosfato monobásico de sodio anhidro, cloruro de sodio, agua purificada C.S.P.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 30 ml y 60 ml.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

7301

ANMAT MESA DE ENTRADAS 410

INFORAMACIÓN PARA EL PACIENTE

GRIPABEN NASAL
DEXAMETASONA + NEOMICINA+CLORFENAMINA + NAFAZOLINA
GOTAS

Venta bajo receta **Elaborado en Argentina**

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descripto o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMECELO A SU MÉDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO
No debe administrar este medicamento por el método de remoción de Proetz. El uso de este producto por más de una persona puede diseminar una infección.
No utilizar de manera prolongada por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.
Debe usarse bajo control médico.
Embarazo y lactancia: sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo beneficio.
Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo y principalmente si se encuentra usted tratado con antidepresivos, si sufre trastornos cardíacos, hipertensión arterial, diabetes o hiperplasia prostática.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO
GRIPABEN NASAL se utiliza en casos de congestión nasal de causa alérgica, de corta duración. Este medicamento alivia los síntomas de la congestión nasal.

Modo de uso: Se deben colocar una o dos gotas por cada fosa nasal cada 6 horas. NO debe administrarse vía oral. NO utilizarlo por un período mayor a 3 días.

MODO DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor.

EFECTOS INDESEABLES
Aumento de la presión intraocular, dilatación pupilar, efectos sistémicos debido a absorción. Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, dolor de cabeza, palpitaciones. CONSULTE A SU MÉDICO.

RECORDATORIO
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No recomiende este medicamento a otras personas ni lo comparta"

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosificación (que se manifiesta, especialmente en niños, hipotermia, depresión del SNC, como o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia), se debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 15 ml, 30 ml y 60 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 612
DIRECTOR TECNICO

7301

A.N.M.A.T. FOLIO 411 MESA DE ENTRADAS

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"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"

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **vencimiento:**

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005861-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7301, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GRIPABEN NASAL.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA-SULFATO DE NEOMICINA-CLORFENIRAMINA MALEATO-NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM. 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: GRIPABEN NASAL.

Clasificación ATC: RO1AX.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporal de la congestión nasal.

Concentración/es: 500 mg/100 ml de SULFATO DE NEOMICINA, 100 mg/100 ml de CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, 100 mg/100 ml de MALEATO DE CLORFENIRAMINA, 5 mg/100 ml de FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE NEOMICINA 500 mg/100 ml, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 100 mg/100 ml, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 100 mg/100 ml, FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA 5 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 680 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 160 mg, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 59.4 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 ml.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº 57557, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 OCT 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.