



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **2378**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021212-13-0 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, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg, aprobada por Certificado Nº 48.359.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

*"2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"*

DISPOSICIÓN N° **2378**

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg, aprobada por Certificado N° 48.359 y Disposición N° 6797/99, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 31 a 32, 36 a 37 y 41 a 42, para los rótulos y de fojas 33 a 35, 38 a 40 y 43 a 45, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6797/99 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 35 y los rótulos autorizados por las fojas 31 a 32, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2378**

ARTICULO 3º. - 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° 48.359 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021212-13-0

DISPOSICIÓN N° **2378**

js

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

NLG



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.378** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.359 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REFRIANEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6797/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009346-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 1461/07.-	Prospectos de fs. 33 a 35, 38 a 40 y 43 a 45, corresponde desglosar de fs. 33 a 35. Rótulos de fs. 31 a 32, 36 a 37 y 41 a 42, corresponde desglosar de fs. 31 a 32.-

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

776



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

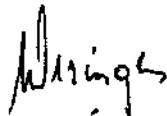
"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 48.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....<sup>21 ABR 2014</sup>del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-021212-13-0

DISPOSICIÓN N° **2378**

Js

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

nlgr

ORIGINAL

2378



PROYECTO DE ROTULO

REFRIANEX ANTIGRI PAL

PARACETAMOL

FENILEFRINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta libre

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

¿Qué contiene REFRIANEX ANTIGRI PAL?

Cada comprimido recubierto contiene:

PARACETAMOL

FENILEFRINA CLORHIDRATO

Excipientes:

Gros. Carmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Amarillo Quinolina, Laca aluminica (192), Celulosa Microcristalina, Opadry Clear (YS-F-7006), Sacarina Sódica

Acciones:

Reduce el dolor, la fiebre y la congestión nasal.

Para qué se usa REFRIANEX ANTIGRI PAL?

REFRIANEX ANTIGRI PAL se usa para aliviar, temporalmente, los síntomas de resfriado como fiebre, congestión nasal, dolores musculares y/o de garganta.

¿Cómo se usa REFRIANEX ANTIGRI PAL?

Ver prospecto interno

¿Qué personas no pueden recibir REFRIANEX ANTIGRI PAL?

Ver prospecto interno

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

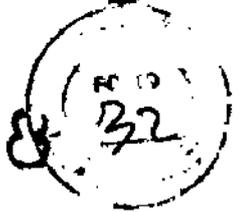
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C

No retirar del envase hasta el momento de uso.



LEONARDO RIZZO

ORIGINAL



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana L. Kelman - Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°: 48.359

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
ROSANA L. KELMAN

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO RIZZO  
APROBADO

116



**ORIGINAL**

2378  
FC-11  
33

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**REFRIANEX ANTIGRIPAL**  
**PARACETAMOL- FENILEFRINA**

Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta libre

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de consumir REFRIANEX ANTIGRIPAL**

**¿Qué contiene REFRIANEX ANTIGRIPAL?**

*Fórmula:*

Cada comprimido recubierto contiene:  
PARACETAMOL..... 500 mg  
FENILEFRINA CLORHIDRATO..... 6 mg

*Excipientes:*

Croscarmellosa sódica, Estearato de Magnesio, Amarillo Quinolina (Laca aluminica 19%), Celulosa Microcristalina, Opadry Clear YS-1-7006, Sacarina Sódica.

**Acción:**

Reduce el dolor, la fiebre y la congestión nasal.

**¿Para qué se utiliza REFRIANEX ANTIGRIPAL?**

REFRIANEX ANTIGRIPAL se usa para aliviar temporalmente 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 de 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 monoaminooxidasa).

**REFRIANEX ANTIGRIPAL está ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADO en caso de alcoholismo.**

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

QUIMICA MONTPELLIER  
S.A.  
BOGANA LUCIA KELMEN  
DIRECTORA GENERAL



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

nl6

ORIGINAL

2078



**¿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 sulfpirazona, diuréticos del asa como furosemida, anticolinérgicos, digoxina, metoclopramida y domperidona, propranolol y carvedilol, zidovudina, antidepresivos, hormonas tiroideas, inhibidores de la monoaminooxidasa (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 ó 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.

ROSARIO LAURA K. MAJ  
DIRECCIÓN TÉCNICA

1169



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

**ORIGINAL**

2078



*Si usa más REFRIANEX ANTIGRI PAL 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 concorra 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 ANTIGRI PAL 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.

**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**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 48.359

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

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

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

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN  
DIRECCIÓN TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
AUTORIZADO