



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3108-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000620-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000620-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 19/04/2022 11:20:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/09/2021 07:53:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/04/2022 11:20:18.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000620-21-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.27 15:43:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 15:43:55 -03:00



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
Paracetamol 300 mg+ Diclofenac 25 mg- Cápsulas blandas
Proyecto de Información para el paciente
Página 1 de 5

Proyecto de Rótulo - Prospecto

**GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
PARACETAMOL 300 MG
DICLOFENAC 25 MG
Cápsulas blandas**

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR Geniol Plus® Rápida Acción, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Geniol Plus® Rápida Acción?

Cada cápsula blanda de Geniol Plus® Rápida Acción contiene:

Principios activos: Paracetamol 300,0 mg, Diclofenac Sódico 25.0 mg.

Principios inactivos: propilenglicol, povidona, polietilenglicol 400, agua purificada USP-EP.

Cápsula: gelatina, sorbitol/glicerina especial, punzó 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión ribbon printing opacode.

Acciones

Analgésico. Antiinflamatorio

¿Para qué se utiliza Geniol Plus® Rápida Acción?

Indicado para el alivio sintomático del dolor de espalda, dolores musculares y de articulaciones. Además, alivio de dolores menstruales.

¿Qué personas no pueden utilizar Geniol Plus® Rápida Acción?

NO USE este medicamento si usted:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN

Paracetamol 300 mg+ Diclofenac 25 mg- Cápsulas blandas

Proyecto de Información para el paciente

Página 1 de 5

- es alérgico a Paracetamol o Diclofenac o a alguno de los demás ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- tiene menos de 15 años.
- tiene enfermedad del hígado, de los riñones o el corazón.
- tiene o ha tenido úlcera gástrica o duodenal.
- sufre de alcoholismo.
- tiene hemorragias o alteraciones de la coagulación (dificultad para frenar hemorragias).
- está tomando medicamentos anticoagulantes o diuréticos.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Consulte a su médico si usted:

- consume algún medicamento por una enfermedad crónica.
- consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior (esófago, estómago) o presenta sensación de ardor o acidez.
- no debe excederse la dosis indicada. El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- no ingiera otro medicamento que contenga Paracetamol (como algunos antigripales) conjuntamente con este producto.
- tiene que realizarse pruebas de laboratorio como análisis clínicos ya que Paracetamol puede alterarlas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
Paracetamol 300 mg+ Diclofenac 25 mg- Cápsulas blandas
Proyecto de Información para el paciente
Página 1 de 5

Al igual que todos los medicamentos, **Geniol Plus® Rápida Acción** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Las personas con enfermedades del hígado y los riñones deben tener especial cuidado ya que Paracetamol y Diclofenac pueden afectar su funcionamiento y además afectar la acción de otros medicamentos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

- dolor de cabeza
- cambios en la orina (color o cantidad)
- ganas de vomitar (náuseas) o vómitos
- diarrea o constipación
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- erupciones o picazón en la piel
- piel amarillenta (ictericia)
- dolor en la panza (dolor abdominal).
- disminución del recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora, consulte a su médico.

¿Cómo se utiliza este medicamento?

Geniol Plus® Rápida Acción es de toma por vía oral. Preferentemente debe ser ingerido con un vaso de agua antes, durante o después de una comida.

Como posología habitual se aconseja:

Adultos y mayores de 15 años de edad:

1 cápsula blanda cada 8 horas. Dosis máxima: 3 cápsulas blandas por día, repartidas 1 cada 8 horas.

Niños menores de 15 años o adultos mayores de 65 años: consulte con su médico.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
Paracetamol 300 mg+ Diclofenac 25 mg- Cápsulas blandas
Proyecto de Información para el paciente
Página 1 de 5

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

Si el dolor persiste por más de 72 horas (3 días) o empeora, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha utilizado más **Geniol Plus® Rápida Acción** de lo indicado en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico, aunque no presente síntomas.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel: (011) 4808-2655.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Presentación

Estuches conteniendo 6, 12 y 24 cápsulas blandas.

Expendedor que contiene 60 cápsulas blandas (10 blísters por 6 cápsulas blandas cada uno, cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias)".

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
Paracetamol 300 mg+ Diclofenac 25 mg- Cápsulas blandas
Proyecto de Información para el paciente
Página 1 de 5

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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° XXXXXX.

Director Técnico: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
PARACETAMOL 300 MG
DICLOFENAC 25 MG
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Lote:

Vencimiento:



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN
PARACETAMOL 300 MG
DICLOFENAC 25 MG
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de Geniol® Plus Rápida Acción contiene:

Principios activos: Paracetamol 300,0 mg, Diclofenac Sódico 25.0 mg.

Principios inactivos: propilenglicol, povidona, polietilenglicol 400, agua purificada USP-EP.

Cápsula: gelatina, sorbitol/glicerina especial, punzó 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión ribbon printing opacode.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Estuches conteniendo 6, 12 y 24 cápsulas blandas.

Expendedor que contiene 60 cápsulas blandas (10 blísters por 6 cápsulas blandas cada uno, cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias)".

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.
www.elea.com

Lote:

Vencimiento:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 03 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3108

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59654

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GENIOL® PLUS RÁPIDA ACCIÓN

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 300 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 25 mg

Excipiente (s)

GELATINA 0,256482 g CUBIERTA CAPSULA BLANDA SOLUCION SORBITOL / GLICERINA (50:50) 0,154453 g CUBIERTA CAPSULA BLANDA PUNZO 4 R 0,000473 g CUBIERTA CAPSULA BLANDA PROPILENGLICOL 55,2 mg SOLUCIÓN POVIDONA 55,2 mg % SOLUCIÓN POLIETILENGLICOL 400 580,6 mg SOLUCIÓN AGUA PURIFICADA 88 mg SOLUCIÓN LECITINA DE SOJA trazas TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas TINTA BLANCA PARA IMPRESION RIBBON PRINTING OPACODE trazas
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER POR 6 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 6 U: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X

6 CAPSULAS BLANDAS.

PRESENTACIÓN X 12 U: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 6 CAPSULAS BLANDAS.

PRESENTACION X 24 U: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS X 6 CAPSULAS BLANDAS.

EXPENDEDOR QUE CONTIENE 60 CÁPSULAS BLANDAS (10 BLÍSTERS POR 6 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO, CADA BLÍSTER ACOMPAÑADO DE SU PROSPECTO PARA SER FRACCIONADO POR UNIDAD DE BLÍSTER EN FARMACIAS).

Presentaciones: 6, 12, 24, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico. Antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el alivio sintomático del dolor de espalda, dolores musculares y de articulaciones. Además, alivio de dolores menstruales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15; 7104/15	AVENIDA MARQUEZ 654/691	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	GENERAL JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	GENERAL JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000620-21-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA