



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

DISPOSICIÓN N°

4771

BUENOS AIRES, **9 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014695-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº

4771

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

4771

EL INTERVENTOR 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 BEST C T y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO - VITAMINA C RECUBIERTA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO OMICRON 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 - Autorízase 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 CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4771

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

ARTICULO 7° - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014695-09-5

DISPOSICIÓN N°:

8

4771

HH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4771

Nombre comercial: BEST C T.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO -
VITAMINA C RECUBIERTA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23, ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PDO. DE SAN
MARTÍN, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO P/SOL.EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: BEST C T.

Clasificación ATC: R01A.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza,
musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre,
congestión nasal.



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

Concentración/es: 650.0 MG / SOBRE de PARACETAMOL, 10.0 MG / SOBRE de L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, 50.76 MG / SOBRE de VITAMINA C RECUBIERTA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 650.0 MG / SOBRE, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10.0 MG / SOBRE, VITAMINA C RECUBIERTA 50.76 MG / SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 40.0 MG / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 5.5 G / SOBRE, POLIETILENGLICOL 3350 60.0 MG / SOBRE, ESENCIA DE LIMON EN POLVO 200.0 MG / SOBRE, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.1 MG / SOBRE, SORBITOL INSTANT 2.0 G / SOBRE, ESENCIA DE MIEL 10.0 MG / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: POR 10 Y 20 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10 Y 20 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

4771

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

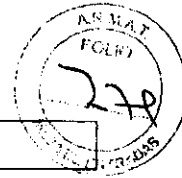
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4771


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4771

PROYECTO DE PROSPECTO

BEST C T
PARACETAMOL - FENILEFRINA - VITAMINA C
Granulado para solución extemporánea
Uso oral

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula cualicuantitativa:

Cada sobre de BEST C T granulado contiene:

Paracetamol	650,00 mg
L- Fenilefrina Clorhidrato	10,00 mg
Vitamina C Recubierta	50,00 mg
Polietilenglicol 3350	60,00 mg
Sorbitol Instant Merck	2000,00 mg
Esencia artificial Miel en polvo	10,00 mg
Sacarina Sódica	40,00 mg
Esencia de Limón en polvo	200,00 mg
Colorante Amarillo Ocaso F&F	0,10 mg
Azúcar c.s.p.	5500,00 mg

USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Acción Terapéutica

Analgésico. Antifebril. Descongestivo.

Indicaciones de Uso

BEST C T está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos, reducir la fiebre, y congestión nasal.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Disolver el contenido de 1 sobre en una taza con agua caliente. No utilizar agua hirviendo.


Adultos y niños mayores de 12 años: Un sobre cada 6 u 8 horas.

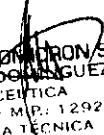
Dosis máxima: 5 sobres por día.

Niños menores de 12 años: Consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol, o alguno de los componentes de la formulación. 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


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DE VAGUEZ
FARMACEUTICA
C.N. 8020 - M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA



de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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 de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

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

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

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

La fenilefrina puede reducir la eficacia de los antihipertensivos alfa y beta adrenérgicos, diuréticos y los efectos antianginosos de los nitritos.

Puede potenciar la acción de los inhibidores de la MAO y aumentar el riesgo de arritmia asociado con digitálicos. Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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.

Diabéticos: este producto contiene azúcar.

Interacciones Medicamentosas

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

Reacciones Adversas:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Sobredosis:


En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse inmediatamente con un Centro de Toxicología al:

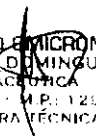
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777


LABORATORIO MICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO MICRON S.A.
NORMA E. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - A.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



Presentaciones

BEST C T granulado estuches con 10 y 20 sobres.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico o con su farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23 Esq. 66 - V. Zagala (CP 1651) - Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires.

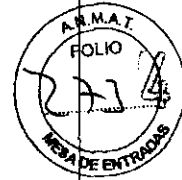
Teléfonos: 4752-5081 / 4754- 1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
D.N. 8020 - M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE RÓTULO

BEST C T

PARACETAMOL – FENILEFRINA- VITAMINA C

Granulado para solución extemporánea

Industria Argentina

Venta Libre

Presentaciones:

Envases con 10 y 20 sobres.

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650,00 mg
L-Fenilefrina Clorhidrato	10,00 mg
Vitamina C recubierta	50,00 mg
Polietilenglicol 3350	60,00 mg
Sacarina Sódica	40,00 mg
Sorbitol Instant Merck	2,00 mg
Esencia de Limón polvo	200,00 mg
Esencia de Miel polvo	10,00 mg
Amarillo Ocaso FD&C n°6 Laca aluminica (CI 15985-1)	0,10 mg
Azúcar c.s.p.	5500,00 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Lote

Vto

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: el mismo rótulo se utilizará para el envase con 10 y 20 sobres.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014695-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4771, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO OMICRON 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: BEST C T.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO - VITAMINA C RECUBIERTA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23, ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PDO. DE SAN MARTÍN, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO P/SOL.EXTEMPORANEA.

M
A



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

Nombre Comercial: BEST C T.

Clasificación ATC: R01A.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre, congestión nasal.

Concentración/es: 650.0 MG / SOBRE de PARACETAMOL, 10.0 MG / SOBRE de L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, 50.76 MG / SOBRE de VITAMINA C RECUBIERTA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 650.0 MG / SOBRE, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10.0 MG / SOBRE, VITAMINA C RECUBIERTA 50.76 MG / SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 40.0 MG / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 5.5 G / SOBRE, POLIETILENGLICOL 3350 60.0 MG / SOBRE, ESENCIA DE LIMON EN POLVO 200.0 MG / SOBRE, COLORANTE AMARILLO OCASO 0.1 MG / SOBRE, SORBITOL INSTANT 2.0 G / SOBRE, ESENCIA DE MIEL 10.0 MG / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: POR 10 Y 20 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10 Y 20 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° 55733, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 AGO 2010 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4771


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.