



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 7 6

BUENOS AIRES, 08 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013852-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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 Registro.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 4 7 6

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 7 6

Por ello;

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 GELBECK y nombre/s genérico/s DIFENHIDRAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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

8



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 7 6

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

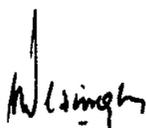
ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbese 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 Nº:1-0047-0000-013852-08-9

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 7 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 4 7 6**

Nombre comercial: GELBECK.

Nombre/s genérico/s: DIFENHIDRAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: GELBECK.

Clasificación ATC: R06AA02.

Indicación/es autorizada/s : indicado para el alivio del insomnio ocasional

Concentración/es: 25 mg de DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, AEROSIL 200 0.5 mg, AZUL

8



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

BRILLANTE 0.15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 1 mg, CELACTOSE 80 164.5 mg, OPADRY WHITE 6.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: PVC CRISTAL - ALUMINIO

Presentación: 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 7 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



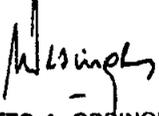
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 4 7 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013852-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5476, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: GELBECK.

Nombre/s genérico/s: DIFENHIDRAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: GELBECK.

Clasificación ATC: R06AA02.

5
,



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

Indicación/es autorizada/s : indicado para el alivio del insomnio ocasional

Concentración/es: 25 mg de DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, AEROSIL 200 0.5 mg, AZUL BRILLANTE 0.15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 1 mg, CELACTOSE 80 164.5 mg, OPADRY WHITE 6.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: PVC CRISTAL - ALUMINIO

Presentación: 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N° **5638:2**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **08 AGO 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 4 7 6**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO:



GELBECK

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA.

Difenhidramina Clorhidrato	25,00 mg
Cellactose 80	164,50 mg
Croscarmelosa Sódica	1,00 mg
Aerosil 200	0,50 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Azul brillante laca aluminica	0,15 mg
Opadry White	6,85 mg

Presentación:

Envase conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
No exponer a la acción directa de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Avda. Juan Manuel de Rosas N°2969, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Guillermo Rubén Kuyumdjian.

Producto elaborado en:

Rótulo válido para los envases conteniendo 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.


JUAN MATIAS CAVALIERE
DNI 27.641.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

GELBECK

Difenhidramina Clorhidrato 25 mg – Comprimidos Recubiertos.

PROYECTO DE PROSPECTO:

GELBECK

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA.**

Difenhidramina Clorhidrato	25,00 mg
Cellactose 80	164,50 mg
Croscarmelosa Sódica	1,00 mg
Aerosil 200	0,50 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Azul brillante laca aluminica	0,15 mg
Opadry White	6,85 mg

Acción terapéutica:

Antihistamínico con acción sedante.

USO DE ESTE MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.**Indicaciones:**

Indicado para el alivio del insomnio ocasional.

Posología y Forma de uso:

Adultos: Se recomienda 1 a 2 tabletas al momento de dormir (25 a 50 mg). No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Difenhidramina o a cualquier otro componente de la fórmula. Los antihistamínicos se encuentran contraindicados en pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Lactancia: está contraindicado su uso en madres que amamantan.

Ancianos: Los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en pacientes añosos.

Interacciones:

Los antihistamínicos producen potenciación de depresión del SNC con el uso simultáneo de benzodiacepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

Reacciones adversas:

En pacientes sensibles pueden observarse: vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales.

Rara vez pueden observarse sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

Precauciones y advertencias:

Debido a que este producto produce somnolencia se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores.

Este producto no debe ser utilizado si el paciente esta medicado con sedantes, con otros productos conteniendo difenhidramina ya sean estos administrados por via oral (comprimidos o jarabes) o tópica (cremas y/o Lociones). En todos estos casos se requiere consultar al médico.

Evitar las bebidas alcohólicas mientras se consuma este medicamento.

JUAN MATIAS CAVALIERI
 DNI 27.941.843
 APODERADO
 GENOMMA LABORATORIES
 ARGENTINA S.A.

GELBECK
 Difenhidramina Clorhidrato 25 mg - Comprimidos Recubiertos.

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
 DIRECTOR TECNICO
 GENOMMA LABORATORIES
 ARGENTINA S.A.

5476

Genomma Laboratories Argentina S.A.



Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.

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

Embarazo: no se han desarrollado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas aunque en animales no se evidenciaron riesgos (Embarazo categoría B). Se recomienda consultar al médico antes de consumir este medicamento.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Envases conteniendo 2, 4, 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C. No exponer a la acción directa de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

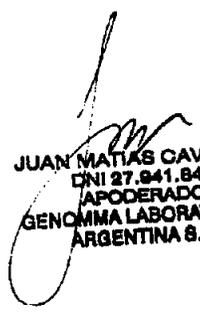
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Avda. Juan Manuel de Rosas N°2969, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Guillermo Rubén Kuyumdjian.

Producto elaborado en:

Fecha última revisión:


JUAN MATIAS CAVALIERI
CNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

GELBECK
Difenhidramina Clorhidrato 25 mg – Comprimidos Recubiertos.