



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5702**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000085-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita cambio de condición de expendio, nuevo proyecto de rótulos, nuevo proyecto de prospectos para la especialidad medicinal denominada GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – VITAMINA C, forma farmacéutica: comprimidos – polvo para suspensión -granulado; Certificado N° 55.590 y la Disposición N° 1981/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

*R MB*



DISPOSICIÓN N° **5702**

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 103 y 104 obran los informes técnicos favorables  
de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. propietaria de  
la especialidad medicinal denominada GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA  
CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, forma farmacéutica:  
comprimidos - polvo para suspensión -granulado, a cambiar la condición  
de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de  
VENTA LIBRE

ARTICULO 2º.- Aceptáanse los proyectos de rótulos de fojas 82 a 84, 89 a  
91, 96 a 98 y prospectos de fojas 85 a 88, 92 a 95, 99 a 102.

*N MB*



*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

ARTICULO 3°.- Sustitúyase los rótulos y prospectos aprobados por la Disposición autorizante ANMAT N° 1981/10, por los autorizados de fojas 82 a 84 y de fojas 85 a 88 respectivamente, de los aprobados en el Artículo 2°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

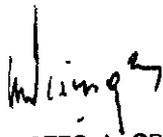
ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.590 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000085-11-9

DISPOSICION N° **5702**

m.b.

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

 MS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.702**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.590, y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: **GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C.**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1981/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017852-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE CONDICION DE VENTA:	VENTA BAJO RECETA	VENTA LIBRE
NUEVOS ROTULOS y PROSPECTOS	Rótulos y Prospectos autorizados por Disposición N°	Rótulos de fojas 82 a 84, 89 a 91, 96 a 98, Prospectos de fojas 85 a 88, 92 a 95, 99

2 MB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	1981/10.----- ----- ----- -----	a 102, desglosando rótulos de fojas 82 a 84 y prospectos de fojas 85 a 88.-----
Presentaciones:	<u>Comprimidos:</u> Envases conteniendo: 1, 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo. <u>Granulado Monódosis:</u> 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 sobre, siendo los dos últimos de uso hospitalario Exclusivo. <u>Polvo para suspensión:</u> sobres conteniendo 15g por 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 , siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.--	Comprimidos: Envases conteniendo: 1, 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas en dispenser.----- <u>Granulado Monódosis:</u> 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 sobres los cuatro últimos en dispenser.----- <u>Polvo para suspensión:</u> 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 sobres los cuatro últimos en dispenser.----- ----- -----

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

MS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WUNDER PHARM S.R.L, Certificado de Autorización N° 55.590, en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días .....19 AGO 2011....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000085-11-9

DISPOSICION N° **5702**

m.b.

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

*NB*

## PROYECTO DE ROTULO



**GRIPEQUIN**  
**L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C**  
**COMPRIMIDOS**

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	6 mg
PARACETAMOL	250 mg
VITAMINA C	200 mg
Talco	9 mg
Almidón de Maíz	70 mg
Amarillo ocaso	0.07 mg
Croscaramelosa sódica	14 mg
Povidona	24.5 mg
Lactosa	117.43 mg
Estearato de Magnesio	9 mg

Presentaciones: Envases conteniendo 1 comprimido (\*)

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco y fresco, en su estuche original, a temperatura no mayor de 30°C. Evitar la exposición a la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

(\*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 10, 20, 30, 100, 500, 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.590

LABORATORIO WUNDERPHARM S.R.L.

Remedios 5322 – Capital Federal

Director técnico: Dr. Pablo Bello, farmacéutico.

MB

Miriam Patricia Juárez  
 Apoderada

Dr. PABLO BELLO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13216

5702

PROYECTO DE ROTULO



GRYPEQUIN  
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C  
POLVO PARA SUSPENSION

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Cada sobre contiene:

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	10.0 mg
PARACETAMOL	650.0 mg
VITAMINA C siliconada	51.0 mg
Sacarosa	14.01 gr
Fosfato de sodio tribásico anhidro	52.5 mg
Hidroxipropilcelulosa	45.0 mg
Goma Xántica	36.0 mg
Esencia de lima - limón	45.0 mg
Crema de vainilla artificial	100.5 mg

Presentaciones: Envases conteniendo 1 sobre (\*)

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco y fresco, en su estuche original, a temperatura no mayor de 30°C. Evitar la exposición a la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

(\*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 5, 10, 50, 100, 500, 1000 sobres. Estas cuatro últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.590

LABORATORIO WUNDERPHARM S.R.L.

Remedios 5322 – Capital Federal

Director técnico: Dr. Pablo Bello, farmacéutico.

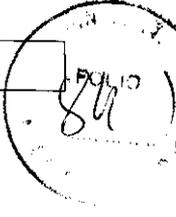
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

MB

Dr. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M N 13916

**PROYECTO DE ROTULO**

**GRIPEQUIN  
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C  
GRANULADO**



**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**Cada sobre contiene:**

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	6	mg
PARACETAMOL	250	mg
VITAMINA C	200	mg
Agua desmineralizada	0.15	ml
Amarillo ocaso soluble	3.201	mg
Ciclamato de sodio	20.0	mg
Esencia de Té	750	mg
Esencia de Lima-Limón	100	mg
Etanol	1.1	ml
Manitol	3985.9	mg
Negro Brillante (72%)	0.9	mg
Polietilenglicol 6000	4.0	mg
Povidona	50	mg
Sacarina Sódica	3.0	mg

**Presentaciones:** Envases conteniendo 1 sobre (\*)

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar en lugar seco y fresco, en su estuche original, a temperatura no mayor de 30°C. Evitar la exposición a la luz.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

(\*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 5, 10, 50, 100, 500, 1000  
Estas cuatro últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

*Sobres*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.590

LABORATORIO WUNDERPHARM S.R.L.

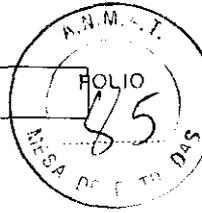
Remedios 5322 – Capital Federal

Director técnico: Dr. Pablo Bello, farmacéutico.

*Miriam Patricia Juárez*  
Apoderada

*N MB*

Dr. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 13.416



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**GRIPEQUIN  
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C  
COMPRIMIDOS**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**Cada comprimido contiene:**

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	6 mg
PARACETAMOL	250 mg
VITAMINA C	200 mg
Talco	9 mg
Almidón de Maíz	70 mg
Amarillo ocaso	0.07 mg
Croscaramelosa sódica	14 mg
Povidona	24.5 mg
Lactosa	117.43 mg
Estearato de Magnesio	9 mg

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

**SEGURIDAD DEL ENVASE:**

Si el envase ha sido violado o alterado en alguna de sus presentaciones no lo consuma.

**GRIPEQUIN  
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C  
POLVO PARA SUSPENSIÓN**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**Cada sobre contiene:**

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	10.0 mg
PARACETAMOL	650.0 mg
VITAMINA C siliconada	51.0 mg
Sacarosa	14.01 mg
Fosfato de sodio tribásico anhidro	52.5 mg

Miniam Patricia Juárez  
Apoderada

NB

Dr. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 13.216

**5702**

Hidroxipropilcelulosa	45.0 mg
Goma Xántica	36.0 mg
Esencia de lima –limón	45.0 mg
Crema de vainilla artificial	100.5 mg

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 sobres. Estas cuatro últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

**SEGURIDAD DEL ENVASE:**

Si el envase ha sido violado o alterado en alguna de sus presentaciones no lo consuma.

**GRIPEQUIN  
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO / PARACETAMOL / VITAMINA C  
GRANULADO**

**VENTA LIBRE****Industria Argentina****Cada sobre contiene:**

L-FENILEFRINA CLORHIDRATO	6 mg
PARACETAMOL	250 mg
VITAMINA C	200 mg
Agua desmineralizada	0.15 ml
Amarillo ocaso soluble	3.201 mg
Ciclamato de sodio	20.0 mg
Esencia de Té	750 mg
Esencia de Lima-Limón	100 mg
Etanol	1.1 ml
Manitol	3985.9 mg
Negro Brillante (72%)	0.9 mg
Polietilenglicol 6000	4.0 mg
Povidona	50 mg
Sacarina Sódica	3.0 mg

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 sobres. Estas cuatro últimas presentaciones serán en dispenser exclusivamente.

**SEGURIDAD DEL ENVASE:**

Si el envase ha sido violado o alterado en alguna de sus presentaciones no lo consuma.

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

Dr. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 13.218

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico. Antifebril. Descongestivo.

**INDICACIONES:**

Alivio de los síntomas de fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza y congestión nasal asociados a los estados gripales.

**DOSIFICACIÓN:**

Adultos y Niños mayores de 12 años:

Comprimidos: 1 Comprimidos cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 comprimidos por día.

Granulado: tome 2 sobres para iniciar el tratamiento, luego continúe con 1 sobre cada 6 u 8 horas. Disolver el contenido de 1 sobre en una taza de té con agua caliente (equivalente a 130 ml) y tomarlo antes o después de las comidas. No utilizar agua hirviendo. Dosis máxima 6 sobres por día.

Polvo para suspensión: tome 2 sobres para iniciar el tratamiento, luego continúe con 1 sobre cada 6 u 8 horas. Disolver el contenido de 1 sobre en una taza de té con agua caliente (equivalente a 130 ml) y tomarlo antes o después de las comidas. No utilizar agua hirviendo. Dosis máxima 6 sobres por día.

Niños menores de 12 años: consulte con su medico.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Este medicamento no debe ser usado con otros productos que contengan paracetamol.

Consulte a su medico si esta medicado con medicamentos anticoagulantes, anticonvulsivos u otro antiinflamatorios.

Debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, ulcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede interferir con los resultados de algunos análisis de Laboratorio, análisis de sangre principalmente.

En pacientes alérgicos a la aspirina el paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncospasmo. El paracetamol puede producir daño hepatico cuando se ingiere en sobredosis.

La fenilefrina puede reducir la eficacia de los antihipertensivos, diuréticos y medicamentos para el corazon. Puede potenciar la acción de los inhibidores de la IMAO.

Si toma 3 o mas vasos de bebidas alcohólicas por día consulte con su medico antes de tomar este medicamento.

Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o amamantando, consulte con su medico antes de ingerir este producto.

Diabéticos: este producto contiene azúcar.

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consultar inmediatamente con su medico.

Miriam Patricia Juárez  
Aposeñada

MB

D. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 13276

Consulte a su médico si usted padece de enfermedad renal, cardíaca, aumento de la presión arterial, enfermedad de la tiroides, diabetes, aumento de la presión ocular o si usted esta tomando medicamentos antihipertensivos o drogas beta bloqueantes.



### CONTRAINDICACIONES:

No esta indicado en niños menores de 12 años y en aquellas personas que tengan hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de la formulación.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quien la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Antecedentes de úlcera recurrente .El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis viral, trastornos renales o alcoholismo.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivos u otro antiinflamatorio consulte con su medico antes de ingerir este producto.

### REACCIONES ADVERSAS:

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

### SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4963-7146

### CONSERVACION:

GRUPEQUIN debe ser conservado a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.335

Fecha última actualización:

LABORATORIO WUNDERPHARM S.R.L.

Remedios 5322 – Capital Federal

Director técnico: Dr. Pablo Bello, farmacéutico.

Miliana Patricia Juárez  
Aboderada

PB

Dr. PABLO BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13216