



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6886-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000184-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000184-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 DAYGRIP PLUS y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEDEFDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, 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 LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 12:26:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 12:26:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 18/10/2018 14:29:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 12:26:53 .

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° 1-0047-2000-000184-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.08.23 17:22:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.08.23 17:22:20 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**DAYGRIP PLUS**

**Paracetamol – Pseudoefedrina**

**Bromhexina – Clorfeniramina**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE  
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE DAYGRIP PLUS?**

*Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamo CD 90 \*) 500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina Maleato 4,00 mg;*

*Excipientes: Croscarmelosa Sódica; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.*

*\* Contiene Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Almidón glicolato sódico y Ácido esteárico.*

**¿PARA QUE SE USA DAYGRIP PLUS?**

DAYGRIP PLUS es un medicamento que actúa como antitérmico (reduciendo la fiebre), analgésico (calma los dolores), descongestivo, mucolítico (elimina la mucosidad) y antialérgico.

DAYGRIP PLUS está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripe como son: fiebre, dolor, tos, congestión nasal, sinusal u ocular.



### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DAYGRIP PLUS?**

NO USE este medicamento y comuníquese a su médico si usted:

- es alérgico a alguno de los principios activos o a otros componentes de DAYGRIP PLUS
- se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores (que producen un estrechamiento de los vasos sanguíneos) como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- utiliza medicamentos llamados inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración,
- padece de: glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria (dificultad para orinar) por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical, insuficiencia hepática severa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares o de factores de riesgo que predispongan para accidentes cerebrovasculares. Antecedentes de convulsiones.
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- se encuentra amamantando.

No administrar los comprimidos a menores de 12 años.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si usted:

- padece anemia, una enfermedad del corazón, pulmón o riñón y hígado, ya que se recomienda evitar tratamientos largos (en el último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).
- si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor- al día) este medicamento puede dañar el hígado.
- está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando; no ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia;
- padece un aumento de la presión intraocular;
- tiene más de 40 años y padece hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular;
- presenta antecedentes de broncoespasmo (dificultad para respirar);
- padece diabetes mellitus;
- es un paciente de edad avanzada, mayor de 60 años;
- padece hipertrofia (agrandamiento) de la próstata, úlcera péptica estenosante; anemia o alteraciones en el hígado;

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar DAYGRIP PLUS y consulte a su médico inmediatamente.

*Comuníquese a su médico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de DAYGRIP PLUS, o DAYGRIP PLUS puede afectar el accionar de otros medicamentos.*

En particular, comuníquese a su médico si se encuentra tomando: medicamentos llamados simpaticomiméticos tales como descongestivos; anorexígenos, anfetaminas;



antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs); metildopa y reserpina; hormonas tiroideas; digital; neurodepresores (benzodiacepinas, barbitúricos y/o alcohol); agentes anticolinérgicos centrales; anticoagulantes orales; anticonceptivos orales; barbitúricos, el probenecid y la metoclopramida.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

No se debe exceder la dosis recomendada porque se puede producir toxicidad en el hígado por la toma de exceso de dosis de paracetamol.

No tomar más de 1 medicamento que contenga paracetamol porque su uso puede producir cuadros de intoxicación.

Los pacientes alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g de paracetamol al día.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal deberían recibir una dosis inicial menor.

Comuníquese a su médico en caso de realizarse una operación programada.

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como con todos los medicamentos, DAYGRIP PLUS puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

#### **ATENCIÓN**

**Comuníquese a su médico** si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

-Aumento de la presión arterial, palpitaciones, incremento de la frecuencia cardíaca, dolor en el pecho, desmayo, edema periférico, extrasístoles ventriculares (contracción ventricular temprana);

-Ocasionalmente respiración acelerada;

-Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y dolor abdominal;

-En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa;

-Rara vez (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) retención urinaria; alteraciones en la sangre; reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

-Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

-Frecuencia no conocida reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica.

*Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.*

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**



Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos al día.

**Período máximo de tratamiento:** 5 días.

#### **SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS**

NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.

Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de toxicidad en el hígado, alteración en el ritmo cardíaco, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.

#### **PRESENTACION**

Envases que contienen 7, 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

#### **LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



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

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





## Proyecto de Prospecto

### DAYGRIP PLUS

Paracetamol – Pseudoefedrina

Bromhexina – Clorfeniramina

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Vía oral

Industria Argentina

#### Fórmula

*Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90 \*) 500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina Maleato 4,00 mg;*

*Excipientes: Croscarmelosa Sódica; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.*

\* Contiene Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Almidón glicolato sódico y Ácido esteárico.

#### Acción Terapéutica

Antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

#### Indicaciones

DAYGRIP PLUS está indicado en el tratamiento sintomático del síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

#### Características Farmacológicas / Propiedades

**Acción Farmacológica:** El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades Antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico que bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de histamina, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico.



**Farmacocinética:** El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 y 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas. La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%.

Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfeniramina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática de 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 a 18% como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares.

### **Posología**

**Forma de administración:** Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos al día (correspondiente a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

**Período máximo de tratamiento:** 5 días.

### **Contraindicaciones**

No administrar los comprimidos a menores de 12 años.

No coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).

No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.



Está contraindicado en: Pacientes tratados con inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical (a causa de su efecto atropínico), insuficiencia hepática severa, antecedentes de accidentes cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidentes cerebrovascular. Antecedentes de convulsiones. Embarazo. Lactancia.

### **Advertencias**

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticos puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular por hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos. Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre usos de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyan el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

Se recomienda precaución en pacientes evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso



necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

### **Precauciones**

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con DAYGRIP PLUS y deberá consultarse a un médico.

Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciban digitálicos, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, anemia o pacientes con alteraciones hepáticas.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de Pseudoefedrina.

En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:** No se han registrado estos efectos.

**Embarazo:** No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo.



**Lactancia:** No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante la lactancia.

**Uso Pediátrico:** No ha sido establecida aún la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 2 años.

**Uso Geriátrico:** Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

**Interacciones medicamentosas:** La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas.

Por la prolongada acción de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de estos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con IMAOs, hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la Pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad de marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Su contenido de Clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El Paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del Paracetamol.

La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del Paracetamol.

**Interacciones con las pruebas de Laboratorio:** Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

### **Reacciones adversas**

**Sistema cardiovascular:** Hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

**Sistema respiratorio:** Ocasionalmente taquipnea.

**Sistema gastrointestinal:** Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.



**Sistema nervioso central:** En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

**Sistema urogenital:** Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).

**Reacciones sistémicas generales:** Rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

#### **Sobredosificación**

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Presentación**

Envases que contienen 7, 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:



[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

E.M.A.M.S. Cert. N° .....

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en CS. Farmacéuticas.

**LAFEDAR S.A**

Valentín Torrá 4880- Parque Industrial Gral. Belgrano – 3100

Paraná – Pcia. de Entre Ríos.

Fecha de última actualización de prospecto: .....

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Rótulo: envase primario blister**

**DAYGRIP PLUS**

**Paracetamol – Pseudoefedrina  
Bromhexina – Clorfeniramina**

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Blister conteniendo 10 comprimidos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Nota: este mismo proyecto de rótulos será utilizado para blister conteniendo 7 comprimidos.

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**DAYGRIP PLUS**

**Paracetamol – Pseudoefedrina  
Bromhexina – Clorfeniramina**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta  
Industria Argentina

Presentación: estuche conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamo CD 90) 500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina Maleato 4,00 mg;

Excipientes: Croscarmelosa Sódica; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

\* Contiene Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Almidón glicolato sódico y Ácido esteárico.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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



Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 7, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

29 de agosto de 2019

**DISPOSICIÓN N° 6886**

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

**CERTIFICADO N° 59043****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000184-18-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60  
mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

657739



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

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  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 4

Buenos Aires, 23 DE AGOSTO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 6886**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59043**

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DAYGRIP PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 mg - 500 mg - 60 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 44,44 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 30 2,78 mg NÚCLEO 1  
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,55 mg NÚCLEO 1  
ACIDO ESTEARICO 2,78 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 25,2 mg NÚCLEO 1  
COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 30 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1000 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19,3 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 9,26 mg CUBIERTA 1  
TRIACETINA 2,82 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER DE ALUMINIO - PVC CRISTAL CONTENIENDO 7 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES QUE CONTIENEN 7, 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS ESTUCHE, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 7, 10, 20, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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  
(C1087AA1), CABA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01BA52

Acción terapéutica: Antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DAYGRIP PLUS está indicado en el tratamiento sintomático del síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

### 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VAELNTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000184-18-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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