



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

DISPOSICIÓN N°

7993

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002524-09-1 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 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 7993'

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.7.

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 3

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 BIO ELECTRO y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-ASPIRINA-CAFEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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

07
ARTICULO 4° - 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.

17



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 3

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. Inscribese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002524-09-1

DISPOSICIÓN N°:

7 9 9 3

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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 9 9 3

Nombre comercial: BIO ELECTRO.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-ASPIRINA-CAFEINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939/69 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: BIO ELECTRO .

Clasificación ATC: N02BA01 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL RESFRIO Y / O ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑEN DE FIEBRE, DOLORES MUSCULARES Y DOLOR DE CABEZA.

Concentración/es: 65,00 MG de CAFEINA, 250,00 MG de ASPIRINA, 250,00 MG de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

J
FM



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

7993

Genérico/s: CAFEINA 65,00 MG, ASPIRINA 250,00 MG, PARACETAMOL 250,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 23,33 MG, ACIDO ESTEARICO 2,78 MG, CROSPVIDONA 15,00 MG, CELLACTOSE 80 127,22 MG, PVP K 30 1,67 MG, OPADRY WHITE 35,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 COMPRIMIDOS.

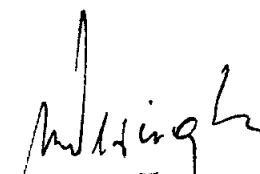
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 °C;
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 7993

M


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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7 9 9 3


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 N°: 1-0047-0000-002524-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7993** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 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: BIO ELECTRO.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-ASPIRINA-CAFEINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5
Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: BIO ELECTRO

Clasificación ATC: N02BA01

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL RESFRIO Y / O ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑEN DE FIEBRE, DOLORES

7



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

MUSCULARES Y DOLOR DE CABEZA.

Concentración/es: 65,00 MG de CAFEINA, 250,00 MG de ASPIRINA, 250,00 MG de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 65,00 MG, ASPIRINA 250,00 MG, PARACETAMOL 250,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 23,33 MG, ACIDO ESTEARICO 2,78 MG, CROSPVIDONA 15,00 MG, CELLACTOSE 80 127,22 MG, PVP K 30 1,67 MG, OPADRY WHITE 35,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 °C;
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N°

55968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **13 DIC 2010**

de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7993**

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

7993



PROYECTO DE ROTULO

BIO-ELECTRO

PARACETAMOL 250 mg
ASPIRINA 250 mg
CAFEÍNA 65 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,00 mg
Aspirina	250,00 mg
Cafeína	65,00 mg
PVP K30	1,67 mg
Almidón pregelatinizado	23,33 mg
Ácido Esteárico	2,78 mg
Cellactose 80	127,22 mg
Crospovidona	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	35,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 5 comprimidos recubiertos. (*)

LOTE:

VENCIMIENTO:


CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

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


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

7993



Genomma Laboratories Argentina S.A.
Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.
Arregui 4025, CABA

Producto elaborado en:

(* Rótulo válido para las presentaciones de 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 comprimidos.



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

7993



PROYECTO DE PROSPECTO

BIO-ELECTRO

PARACETAMOL 250 mg
ASPIRINA 250 mg
CAFEÍNA 65 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,00 mg
Aspirina	250,00 mg
Cafeína	65,00 mg
PVP K30	1,67 mg
Almidón pregelatinizado	23,33 mg
Ácido Esteárico	2,78 mg
Cellactose 80	127,22 mg
Crospovidona	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	35,00 mg

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético.

INDICACIONES:

Esta indicado para el alivio sintomático del resfrío común y/o estados gripales que se acompañen de fiebre, dolores musculares y dolor de cabeza.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 1 a 2 comprimidos cada 6 horas, sin exceder los 8 comprimidos en 24 horas, o según lo indicado por su médico.

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.

No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.


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

7 9 9 3



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones adversas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis vitales, trastornos renales o alcoholismo. Embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

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 de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, especialmente los análisis de sangre.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ, una enfermedad rara pero grave que esta asociada con la aspirina.

Es especialmente importante no usar aspirina durante el último trimestre de embarazo, salvo que el médico lo indique específicamente, debido a que puede causar problemas en el feto o complicaciones en el parto.

Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, aparecen nuevos síntomas o se presenta enrojecimiento o hinchazón, consulte con su medico debido a que podrían ser síntomas de una condición grave.

Si los síntomas cefálicos, malestar o dolencia persistieran por más de 24 horas o empeoran consulte a su medico.

PRECAUCIONES:

No tome este producto durante más de 5 días en caso de dolor, ni más de 3 días en caso de fiebre.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este producto. Consulte de inmediato a un Odontólogo si se trata de dolor dental.

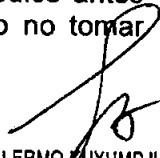
No tome este producto si es alérgico a la aspirina, tiene asma, tiene problemas estomacales (como pirosis gástrica, trastornos estomacales o dolor de estómago) persistentes o recurrentes o si tiene úlceras o problemas de hemorragia salvo que así lo indique su medico.

Si se produce silbido en los oídos o pérdida de la audición consulte al médico antes de seguir tomado este producto. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes este producto u otros analgésicos.

INTERACCIONES:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, otro antiinflamatorio o fármacos recetados para diabetes, gota o artritis, consulte a su médico antes de ingerir este producto. Cuando se administra este medicamento no tomar bebidas y/o alimentos con cafeína.


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

7993



REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas (rash cutánea), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas) náuseas, vómitos y malestar gástrico. Taquicardia, mareos, excitabilidad.

En niños puede observarse Síndrome de Rayé (ver ADVERTENCIAS).

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) 4962-2247/6666

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

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.

Arregui 4025, CABA

Producto elaborado en:

Fecha última revisión:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "G. Kuyumdjian".

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