



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

DISPOSICIÓN Nº **8354**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022645-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

0.

78



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

DISPOSICIÓN N° 8354

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 8354

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 THERAFLU GRIP TRIPLE y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por NOVARTIS 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 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.

51



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

DISPOSICIÓN N° **8354**

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.

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. 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

5
-



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

DISPOSICIÓN Nº **8354**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022645-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **8354**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

8 3 5 4

Nombre comercial: THERAFLU GRIP TRIPLE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis
Consumer Health Inc.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 Highway 6 Lincoln
Estados Unidos de Norteamérica.

País de Consumo: Estados Unidos de Norteamérica

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J.
SARMIENTO 2350 OLIVOS -PCIA DE BUENOS AIRES-.

5,

8/5



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

8354

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: THERAFLU GRIP TRIPLE .

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE ESTADOS GRIPALES Y RESFRIOS QUE CURSEN CON DOLOR DE CABEZA, DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE GARGANTA, CONGESTION NASAL Y TOS.

Concentración/es: 650 MG de PARACETAMOL, 400 MG de GUAIFENESINA, 10 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 650 MG, GUAIFENESINA 400 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 1.180 MG, POLIETILENGLICOL 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, EDETATO DISODICO 1.000 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.986 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.842 MG, ACESULFAME K 1.116 MG, SABOR REFRESCANTE 316282

S



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

1.500 MG, AMARILLO FDYSKER (AMARILLO O CASO) 0.650 MG, SABOR
NARANJA NYA 690639 0.400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET.

Presentación: 245,5ML y VASO DOSIFICADOR

Contenido por unidad de venta: 245,5 ML y VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 20- 25 °C.

NO REFRIGERAR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **8354**

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



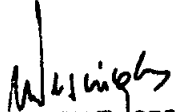
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el.REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8354


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022645-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8354, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial THERAFLU GRIP TRIPLE

Nombre/s genérico/s PARACETAMOL-GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis Consumer Health Inc.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 Highway 6 Lincoln Estados Unidos de Norteamérica.

País de Consumo: Estados Unidos de Norteamérica



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS -PCIA DE BUENOS AIRES-.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: THERAFLU GRIP TRIPLE .

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE ESTADOS GRIPALES Y RESFRIOS QUE CURSEN CON DOLOR DE CABEZA, DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE GARGANTA, CONGESTION NASAL Y TOS.

Concentración/es: 650 MG de PARACETAMOL, 400 MG de GUAIFENESINA, 10 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 650 MG, GUAIFENESINA 400 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 1.180 MG, POLIETILENGLICOL 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, EDETATO DISODICO 1.000 MG,



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

ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.986 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.842 MG, ACESULFAME K 1.116 MG, SABOR REFRESCANTE 316282 1.500 MG, AMARILLO FDYSER (AMARILLO O CASO) 0.650 MG, SABOR NARANJA NYA 690639 0.400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET.

Presentación: 245,5ML y VASO DOSIFICADOR

Contenido por unidad de venta: 245,5 ML y VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 20- 25 °C.
NO REFRIGERAR.

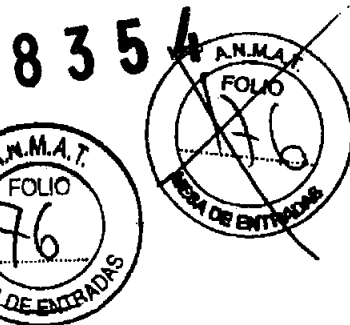
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
▶ **56531** _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días
del mes de **14 DIC 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco
(5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8354**


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

PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO



Theraflu Grip Triple

Jarabe

Fenilefrina - Paracetamol - Guaifenesina

245,5 ml

Sabor naranja

Venta libre

Industria Estadounidense

Lea con cuidado esta Información antes de tomar este medicamento. Consérvelo por si necesita volver a leerlo.

¿Qué contiene Theraflu Grip Triple?

Cada 30 ml de jarabe contiene: 10 mg de clorhidrato de fenilefrina, 650 mg de Paracetamol y 400 mg de Guaifenesina como principios activos.

También contiene los siguientes excipientes: solución de maltitol, propilenglicol, benzoato de sodio, edetato disódico, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico anhidro, acesulfame potásico, sabor refrescante 316282, sabor naranja N&A #690639, colorante Amarillo FD&C N°6, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antifebril, descongestivo y expectorante.

USO DEL MEDICAMENTO

¿Para que se usa Theraflu Grip Triple?

Está indicado para el alivio temporario de estados gripales y resfrios que cursen con dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de garganta, congestión nasal y tos.

¿Como se usa este medicamento?

Adultos y niños de 12 años o mayores: 2 cucharadas (30 ml) cada 4 - 6 horas; no exceder 12 cucharadas en 24 horas.

Administre la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrarla tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Usar con precaución si usted tiene problemas de:

- * Corazón.
- * Presión arterial alta.
- * Enfermedad de la tiroides.
- * Diabetes.
- * Presión alta en el ojo (glaucoma).
- * Tos con muchas flemas (moco).
- * Asma, y otras enfermedades respiratorias crónicas
- * Dificultad para orinar por agrandamiento de la glándula prostática.
- * Enfermedades del tracto digestivo

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos para el corazón (como alfa y beta bloqueantes, vasodilatadores, simpaticomiméticos), antidepresivos, antiinflamatorios, anticoagulantes o/y anticonvulsivantes debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asesoría Reguladora
Aposeñada

354



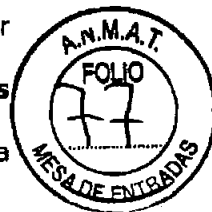
Este producto contiene paracetamol, el cual cuando se ingiere en sobredosis puede producir daño hepático. A su vez la ingesta de guaifenesina o paracetamol pueden alterar ciertas pruebas de laboratorio.

Conjuntamente con este producto no ingiera otra especialidad medicinal que contenga los mismos principios activos (paracetamol - guaifenesina - fenilefrina) ni tampoco especialidades que contengan alcohol en su formulación o productos para la supresión del apetito (anorexígenos).

Las personas mayores deberán tomar este producto solamente después de haber consultado a su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre por más de 3 días consulte a su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si usted está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como: nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, malestar gastrointestinal, náuseas o vómitos, erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas).

Si los síntomas persisten en el tiempo o parece uno nuevo no citado consulte a su médico.

¿Qué personas no pueden recibir Theraflu Grip Triple?

No use este medicamento:

- Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes enumerados en la sección "¿Qué contiene Theraflu Grip Triple?"
- Si padece enfermedades del hígado o trastornos renales
- Si está tomando o ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales ó enfermedad de Parkinson)
- Si toma mucha cantidad de bebida alcohólica o es alcohólico.
- Si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le produce asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene antecedentes de úlcera recurrente.
- Si toma otra medicación que contiene paracetamol.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Contacte inmediatamente a su profesional de la salud, incluso si no se presentan síntomas.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez - T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247;

Hospital A. Posadas - T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nuestra línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 245,5 ml y vaso dosificador.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacene en el empaque original.

Conservar a temperatura entre 20 - 25 °C. **No refrigerar.**

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

8354



MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

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

® Marca Registrada

Elaborado en Novartis Consumer Health Inc., Lincoln (NE), Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A. - Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

8354

PROYECTO DE ROTULO POR TRIPLICADO

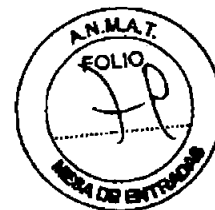
Theraflu Grip Triple

Jarabe

Fenilefrina - Paracetamol - Guaifenesina

245,5 ml

Sabor naranja



Venta libre

Industria Estadounidense

Analgésico, antifebril, descongestivo y expectorante

¿Qué contiene Theraflu Grip Triple?

Cada 30 ml de jarabe contiene: 10 mg de clorhidrato de fenilefrina, 650 mg de Paracetamol y 400 mg de Guaifenesina como principios activos.

También contiene los siguientes excipientes: solución de maltitol, propilenglicol, benzoato de sodio, edetato disódico, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico anhidro, acesulfame potásico, sabor refrescante 316282, sabor naranja N&A #690639, colorante Amarillo FD&C N°6, agua purificada.

Ver prospecto interno.

Conservar a temperatura entre 20 - 25 °C. No refrigerar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

® Marca Registrada

Fabricado por Novartis Consumer Health Inc., Lincoln (NE), Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Lucio Jeroncic. Químico, Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orsini
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada