



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

**DISPOSICIÓN N° 8512**

**BUENOS AIRES, 19 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013043-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representado por GERARDO RAMÓN y CIA SAIC, solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos / Prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP T / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Granulado 500 mg/sobre, aprobada por Certificado N° 50.659.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa APLICABLE Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposiciones N° 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable 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.

① M  
VB  
N S RP



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

DISPOSICIÓN N° 8512

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de Prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP T / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Granulado 500 mg/sobre, aprobada por Certificado N° 50.659 y Disposición N° 0681/03, propiedad de la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada por GERARDO RAMÓN y CIA SAIC, cuyos textos constan de fojas 67-68; 70-71; 73-74.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4045/07 los prospectos autorizados por las fojas 67-68; 70-71; 73-74 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 50.659 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials and marks: M, 23, a squiggle, and a signature.



DISPOSICIÓN Nº **8512**

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

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, cumplido ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013043-10-2

DISPOSICION Nº

mem

**8512**

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

*M v2 R*  
*h*  
*en*



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8512**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.659 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada por GERARDO RAMÓN y CIA SAIC, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BIOGRIP T / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Granulado 500 mg / sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0681/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004369-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4045/07.-	Prospectos de fs. 67-68; 70-71 y 73-74 A desglosar fs. 67-68.-

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

9 M 13  
N  
L R



*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 la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada por GERARDO RAMÓN y CIA SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 50.659 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **19 DIC 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-013043-10-2

DISPOSICIÓN N°

mem

**8512**

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

① M M3 fb

8512



**PROYECTO DE PROSPECTO OTC**

**BIO GRIP® T**  
**PARACETAMOL 500 mg/sobre**  
**GRANULADO – Vía Oral**

Venta Libre

Industria Argentina

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

**Contenido:**

Cada sobre contiene:

Paracetamol

500 mg.

Excipientes: ácido ascórbico; ácido cítrico; sacarina sódica; azúcar; amarillo ocaso FCF; amarillo de quinoleína sabor naranja esencia de miel; sabor limón, c.s.

NO USAR SI EL SOBRE NO SE ENCUENTRA INTACTO.

**Acción terapéutica:**

Analgésico – Antifebril.

**Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.**

**BIO GRIP® T** está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

**Como usar este medicamento**

Disuelva el contenido del sobre en agua caliente, té u otra infusión caliente. No requiere el agregado de azúcar.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 ú 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 sobres de 500 mg)

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al paracetamol o a alguno de los componentes del producto.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera recurrente.

El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

**“SI LOS SINTOMAS DE DOLOR PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS Y LA FIEBRE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO”**

**Advertencias y precauciones**

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, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Última revisión: **BioGripT\_swi-gr003/Ene11** - Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 2

GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.  
CLASE B - SEGURA E RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
APODERADO GENERAL

8512



**Interacciones con otros medicamentos**

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

**Reacciones Adversas**

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

**Sobredosis:**

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

**Presentaciones:**

Envases con 1,5,10,15,20,30,40,50,60,100 y 1000 sobre/s siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco, hasta 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.659

Elaborado en: Intendente Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

**Gerardo Ramón y Cia. S.A.I.C.**

Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

División OTC del grupo sanofi-aventis

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

**sanofi aventis**

Última Revisión: BioGripT\_swi-gr003/Ene11. Aprobado por Disposición N°

M B AP

Última revisión: **BioGripT\_swi-gr003/Ene11** - Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 2

GERARDO RAMÓN y CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA y RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8268

GERARDO RAMÓN y Cia. S.A.I.yC.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
APODERADO GENERAL