República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2718-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000455-15-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000455-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SRL 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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 3º del Decreto Nº 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 transcriptos 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 1°.- Autorízase a la firma PFIZER SRL 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 DRISTAN COMPUESTO y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA 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 PFIZER SRL.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 12/03/2018 16:27:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/05/2018 16:15:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 22/05/2018 16:15:02 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000455-15-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.18 09:22:42 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 09:22:49 -03'00'

DRISTAN COMPUESTO

PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA 30 mg- CLORFENIRAMINA 2 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A CONSUMIR EL PRODUCTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 mg como Paracetamol CD90, Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg, Clorfenamina Maleato 2 mg. *Ingredientes inactivos:* Croscarmelosa Sódica 17 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 17 mg, Lactosa Monohidrato 134,5 mg, Celulosa Microcristalina 85 mg, Estearato de Magnesio 8,5 mg, Colorante Opadry II Translucent 85f19193 25 mg, Azul Brillante 4,02, Dióxido de Titanio 1,0 mg, Metilparabeno Sodico 0,14 mg, Silicato de Aluminio potásico/Dióxido de Titanio 5,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,75 mg, Polietilenglicol 6000 0,88 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal.

INDICACIONES

Dristan Compuesto está indicado para el alivio sintomático temporal de los estados gripales que cursen con congestión nasal o sinusal, rinorrea, fiebre y dolores corporales, así como para el resfrío común y la rinitis alérgica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

El *Paracetamol* es un analgésico y antipirético de eficacia clínica similar a la de los AINES, pero ineficaz como antiinflamatorio. Actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ejercería su acción inhibiendo la síntesis de prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa en el Sistema Nervioso Central, lo que genera el aumento en el umbral de dolor. La acción antipirética está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

La *Pseudoefedrina* es un agente simpaticomimético con efectos sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, produciendo una vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias, aliviando los síntomas de congestión nasal. Estos efectos, posiblemente también se producirían sobre otros tejidos: trompa de Eustaquio, lo que produciría un equilibrio de la presión del oído medio.

La *Clorfeniramina*, es un agente antihistamínico derivado de la propilamina, cuyo mecanismo de acción es bloquear selectivamente los receptores H1 periféricos, lo que produce la inhibición de la acción de la histamina. También tiene acciones antimuscarínicas (con efectos secantes en la mucosa oral) y sedativos (por accionar a nivel de los receptores H1 cerebrales).

Farmacocinética

El *Paracetamol* por vía oral, tiene una biodisponibilidad del 75-85. Se absorbe amplia y rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 30 minutos y dos horas. Tiene escasa unión a proteínas plasmáticas (sólo en un 10 %). El tiempo hasta que alcanza el efecto máximo es entre 1 a 3 horas, con una duración del mismo de 3 a 4 horas. Vida media plasmática de 2 a 2 horas y media.

Se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95 %), con una cinética lineal, hasta dosis de 2 gramos. Aproximadamente el 25% del paracetamol es metabolizado en un primer paso hepático. Los dos metabolitos principales identificable se la orina son el ácido glucurónico congujado y sulfato conjugado, siendo ambos metabolitos inactivos. El paracetamol es eliminado en la orina, excretándose sólo un 3% como droga inalterada, y el resto en forma de sus metabolitos inactivos.

La vida media de eliminación es de 1,5 a 3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotoxicos y posiblemente nefrotoxicos por agotamiento de glutatión.

Página 2 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La *Pseudoefedrina:* después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal, sufre una metabolización parcial a nivel hepático, donde es transformada en metabolito N-demetilación. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la dosis administrada. Tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 5-8 horas (en un ph urinario de alrededor de 6). Es rápidamente distribuida a través del cuerpo; su volumen de distribución es de 2 a 3 l/kg. Comienza a actuar en 30 minutos y, luego de la administración oral de una dosis de 60 mg se evidencia una acción descongestionante nasal por un lapso de 4-6 horas de duración. Se considera que la Pseudoefedrina Sulfato atraviesa la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en leche materna.

Para la *Clorfeniramina*, el pico de absorción, luego de su administración oral, ocurre dentro de la media hora, mientras que los niveles pico de concentración se encuentran aproximadamente dentro de las 2 horas. Es ampliamente distribuida a través de los tejidos corporales. Experimenta un extenso efecto de primer paso hepático. Aproximadamente un 50 % de la dosis es excretado en 12 horas, siendo del 3 al 18 % de manera inalterada. La vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas.

POSOLOGÍA

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 4 **ó** 6 horas. Dosis máxima: 8 comprimidos por día (no se debe superar la dosis de 240 mg de Pseudoefedrina por día ni los 4 g de paracetamol por día; dosis máxima diaria de clorfeniramina: 24 mg). No se debe utilizar este medicamento por más de 5 días para el alivio de los síntomas. Evitar la toma de este medicamento antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes menores de 12 años. Hipersensibilidad al Paracetamol, a la Pseudoefedrina, a la Clorfeniramina, o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo, o manifestaciones alérgicas inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Ulcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa.

Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de haberse interrumpido su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, cardiopatías, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias e hipertiroidismo.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se aconseja no administrar Dristan Compuesto a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

No administrar Dristan Compuesto a pacientes mayores de 40 años que presenten hipertensión arterial o alteraciones cardiovasculares. Administrar con precaución a pacientes con obstrucción pilórica, hipertrofia prostática y diabetes mellitus. En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia. Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles. Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Dristan Compuesto no debe tomarse por más de 5 días.

En alcohólicos crónicos, no administrar más de 2 gramos por día. El consumo concomitante de alcohol con este medicamento puede provocar daño hepático.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos con sensibilidad a AAS, por reacción cruzada con el paracetamol, ya que se han descripto broncoespasmos.

Evitar el uso concomitante en altas dosis con anticonvulsivantes, porque se potencia la hepatotoxicidad y disminuye la biodisponibilidad del paracetamol.

Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de Dristan Compuesto y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones

Página 4 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), Dristan Compuesto debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

Uso en ancianos: No se requieren ajustes especiales de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual y por el profesional médico.

Uso en pediatría: Se encuentra contraindicada la utilización de Dristan Compuesto en pacientes menores de 12 años.

El Paracetamol puede causar reacciones cutáneas severas. Si aparecen reacciones en la piel como enrojecimiento, ampollas o rash, interrumpir el tratamiento con Dristan Compuesto y concurrir inmediatamente al médico.

Si luego del tiempo recomendado de uso, los síntomas persisten, se recomienda consultar con profesional médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Se encuentra contraindicado el uso de Dristan Compuesto durante el embarazo y el período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Por el contenido en Paracetamol, Dristan Compuesto, puede potenciar el efecto hepatotóxico producido por otros medicamentos como los anticonvulsivantes, por el consumo de alcohol, o por medicamentos inductores de enzimas hepáticas.

El consumo de altas dosis de Paracetamol puede potenciar los efectos de algunos anticoagulantes; se recomienda ajustar la dosis de anticoagulantes.

Por presentar Clorfeniramina, la asociación con otros antihistamínicos H1 podría aumentar el riesgo de aparición de sedación o de efectos anticolinérgicos. Se recomienda consultar con el médico previo a la utilización del producto si se encuentra recibiendo medicación sedativa o tranquilizantes, ya que puede aumentar el riesgo de sedación.

Los simpaticomiméticos (como la Pseudoefedrina) pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes. El empleo de Dristan Compuesto junto con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

puede producir una elevación de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 14 días después de interrumpida la administración de IMAO. Se debe consultar con el médico antes de consumir éste producto si se encuentra recibiendo o ha recibido recientemente medicación antihipertensiva o drogas simpaticomiméticas.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede estimular la actividad de los marcapasos ectópicos. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. El efecto de los anticoagulantes orales puede ser inhibido por los antihistamínicos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Dristan Compuesto son:

Los más frecuentes son los ***gastrointestinales***. *Ocasionales (de 1 a 3%)*: náuseas, sequedad de boca, diarrea, vómitos, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática, constipación.

Sistema Nervioso Central. *Ocasionales*: mareos, somnolencia, cefaleas, nerviosismo, dificultad de concentración, sedación. Hiperactividad psicomotora. *Raros*: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, excitabilidad.

Dermatológicos. Ocasionales: rash y prurito. Reacciones de fotosensibilidad. Muy *Raros*: erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecía.

Hematológicos. *Raros*: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Del sistema inmune. Shock anafiláctico, hipersensibilidad

Cardiovasculares. *Raros*: Bradicardia, extrasístoles palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Alérgicos: hipersensibilidad, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales. Retención urinaria, disuria.

Oculares. Visión borrosa, alteraciones visuales.

Misceláneos. *Raros*: sequedad de boca y ojos, fatiga, malestar.

Los simpaticomiméticos en sujetos predispuestos, pueden provocar excepcionalmente síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentemente informados en los casos de sobredosis incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, signos de hepatotoxicidad, letargo y mareos, cefaleas, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, necrosis tubular renal, apnea, toxicidad cardiovascular, hipertensión, convulsiones, ansiedad y crisis hipertensivas, sedación, mareo, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteración del estado de alerta, cianosis e hipotensión, sudoración, vértigo y acúfenos, sequedad bucal, nasal y de garganta. Bradicardia, taquicardia y palpitaciones. Insomnio, irritabilidad, nerviosismo y cansancio.

Ante cualquier caso de sobredosificación se debe recibir asistencia médica.

Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Para la intoxicación por paracetamol es necesario el tratamiento inmediato con carbón activado para reducir la absorción dentro de la primera hora de ingesta de la sobredosis, tratamiento con acetilcisteína o metionina como antídotos, incluso cuando se sospecha la posible ingestión y dosajes de paracetamol en plasma durante las 4 horas siguientes a la ingestión, para determinar el riesgo de daño hepático.

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

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

ESTE PRODUCTO PRODUCE DOPING DEPORTIVO (LEY 24819).

PRESENTACIONES

Dristan Compuesto se presenta en envases que contienen.

- 1 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- 2 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Elaborado por Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, C1437BEM, Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado Nº ___

Fecha de la última revisión: ____

Pfizer Consumer Healthcare

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DRISTAN COMPUESTO

PARACETAMOL 500 mg– PSEUDOEFEDRINA 30 mg– CLORFENIRAMINA 2 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

PFIZER

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DRISTAN COMPUESTO

PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA 30 mg– CLORFENIRAMINA 2 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 mg como Paracetamol CD90, Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg, Clorfenamina Maleato 2 mg. *Ingredientes inactivos:* Croscarmelosa Sódica 17 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 17 mg, Lactosa Monohidrato 134,5 mg, Celulosa Microcristalina 85 mg, Estearato de Magnesio 8,5 mg, Colorante Opadry II Translucent 85f19193 25 mg, Azul Brillante 4,02, Dióxido de Titanio 1,0 mg, Metilparabeno Sodico 0,14 mg, Silicato de Aluminio potásico/Dióxido de Titanio 5,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,75 mg, Polietilenglicol 6000 0,88 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal.

INDICACIONES

Dristan Compuesto está indicado para el alivio sintomático temporal de los estados gripales que cursen con congestión nasal o sinusal, rinorrea, fiebre y dolores corporales, así como para el resfrío común y la rinitis alérgica.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO **DRISTAN COMPUESTO -**
-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Elaborado por Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, C1437BEM, Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado Nº ___

Pfizer Consumer Healthcare

Mismos textos se repiten para envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2718

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

CERTIFICADO N° 58880

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000455-15-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLORFENAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654771

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 18 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2718

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58880

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: PFIZER SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6469

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DRISTAN COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO

Concentración: 2 mg - 500 mg - 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORFENAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 48,7 mg NÚCLEO 1
COPOVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 1,9 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 17 mg NÚCLEO 2
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17 mg NÚCLEO 2
LACTOSA MONOHIDRATO 134,5 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA 85 mg NÚCLEO 2
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,5 mg NÚCLEO 2
ALCOHOL POLIVINILICO 13,3 mg CUBIERTA 1
PEG/MACROGOL 6,7 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,9 mg CUBIERTA 1
SILICATO DE ALUMINIO POTÁSICO- DIÓXIDO DE TITANIO 3,15 mg CUBIERTA 2
DIOXIDO DE TITANIO 2,1 mg CUBIERTA 2
AZUL BRILLANTE 2,63 mg CUBIERTA 2
AZUL BRILLANTE 1,39 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1
METILPARABENO SODICO 0,14 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,75 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 6000 0,88 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERES CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2 BLISTERES DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25 °C

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA RECONSTITUIDA

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: R05X

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dristan Compuesto está indicado para el alivio sintomático temporal de los estados gripales que cursen con congestión nasal o sinusal, rinorrea, fiebre y dolores corporales, así como para el resfrío común y la rinitis alérgica.

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
PFIZER S.R.L.	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO I	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO I	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER S.R.L.	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO I	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000455-15-0

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-