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

DISPOSICIÓN Nº 0251

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010854-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el

Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0251

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 TABCIN PLUS RAPIDA ACCION y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA-GUAIFENESINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por BAYER 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 - Autorízanse 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 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº

0251

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010854-10-5

DISPOSICIÓN Nº: **0251**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0251

Nombre comercial: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración hasta etapa granel en Catalent Argentina S.A.I.C., Avenida Marquez Nº 654/91, Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires. Fraccionamiento, Blisteado y acondicionamiento en Bayer S.A., Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 5 y 3, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: NO2BE51

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (cabeza, musculares leves a moderados), alivio de estados gripales y/o resfrio,

facilitar la expectoración de las secreciones (expulsión) y reducir la fiebre.

Concentración/es: 250 MG de PARACETAMOL, 100 MG de GUAIFENESINA, 5 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 250 MG, GUAIFENESINA 100 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 MG. Excipientes: GELATINA 0.235826 G, POVIDONA 0.061 G, PROPILENGLICOL 0.051 G, POLIETILENGLICOL 400 0.4669 G, METABISULFITO DE SODIO 0.004 G, SORBITOL 0.142014 G, AGUA PURIFICADA 0.082 G, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.000097 G, CARMIN 0.001178 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: 20 y 30 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: 20 y 30 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 ºC.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0251

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0251

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-0047-0000-010854-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0251, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BAYER 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: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración hasta etapa granel en Catalent Argentina S.A.I.C., Avenida Marquez N° 654/91, Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires. Fraccionamiento, Blisteado y acondicionamiento en Bayer S.A., Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 5 y 3, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

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

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: NO2BE51

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (cabeza, musculares leves a moderados), alivio de estados gripales y/o resfrio, facilitar la expectoración de las secreciones (expulsión) y reducir la fiebre.

Concentración/es: 250 MG de PARACETAMOL, 100 MG de GUAIFENESINA, 5 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 250 MG, GUAIFENESINA 100 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 MG. Excipientes: GELATINA 0.235826 G, POVIDONA 0.061 G, PROPILENGLICOL 0.051 G, POLIETILENGLICOL 400 0.4669 G, METABISULFITO DE SODIO 0.004 G, SORBITOL 0.142014 G, AGUA PURIFICADA 0.082 G, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.000097 G, CARMIN 0.001178 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: 20 y 30 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: 20 y 30 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 ºC.

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado Nº 56040, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes del 11 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0251

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

0 2 5 11

A.N.M.A.T. FOLIO 418 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

Paracetamol 250 mg - Fenilefrina 5 mg - Guaifenesina 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre | Industria Argentina

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Principios activos: paracetamol 250 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg, guaifenesina 100 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada USP, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metabisulfito de sodio, amarillo de quinoleína, carmín líquido.

Acción Terapéutica:

Descongestivo nasal, analgésico, antifebril, expectorante.

Uso del Medicamento: lea detenidamente esta Información.

Tabcin Plus Rápida Acción está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos, facilitar la expulsión de las secreciones (expectoración) y reducir la fiebre.

Como usar este medicamento:

Tome las cápsulas, sin masticar, con un poco de líquido.

- *Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas cada 6 a 8 horas.* Ver: "Advertencias y Precauciones".

  Dosis máxima recomendada diaria: 8 cápsulas por día. Ver: "Advertencias y Precauciones".
- *Niños menores de 12 años: contraindicado.*

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol, fenilefrina, guaifenesina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Ulcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. No tome esta medicación si Ud. está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson). Contraindicado durante el embarazo. Contraindicado en niños menores de 12 años. Ver: "Advertencias y Precauciones".

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. ... 3652 (B1605EHO) MUNRO VERONICA CASARO FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 41P MESA DE ENTRADAS

Advertencias y Precauciones:

Tenga en cuenta que el paracetamol (acetaminofeno) y la fenilefrina se encuentran también contenidos en otros medicamentos antigripales que combinan más de una droga, por lo que existe el riesgo de que el paciente que consume simultáneamente más de un fármaco exceda, sin advertirlo, la dosis máxima recomendada de los mismos. Debe leer los rótulos y prospectos de todos los medicamentos de venta libre y venta bajo receta que esté tomando para verificar si contienen paracetamol y/o fenilefrina. Si tiene dudas, consulte a su médico y/o farmacéutico.

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 del 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 tome esta medicación sin antes consultar al médico si se encuentra en período de lactancia, si es mayor de 60 años o si sufre de enfermedad coronaria, hipertensión arterial, enfermedad vascular severa, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultad urinaria por agrandamiento de la glándula prostática, hipertiroidismo, enfermedad hepática, pancreática o alcoholismo. Se advierte que los pacientes mayores de 60 años son más propensos a padecer efectos adversos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Antes de utilizar ***Tabcin Plus Rápida Acción*** informe a su médico y/o farmacéutico la medicación que está tomando o si está tomando medicación recetada para la depresión, para ciertos disturbios psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson.

Previo a una cirugía, informe a su médico o dentista que Ud. está medicado con fenilefrina.

La fenilefrina puede producir un resultado falso-positivo en pruebas antidoping de dopaje para en atletas.

NO TOMAR POR MAS DE 5 DÍAS SI EL DOLOR PERSISTE Ó MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS. CONSULTE A SU MEDICO.

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

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

INTERACCIONES:

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

No debe ser tomado simultáneamente con ciertos medicamentos simpaticomiméticos/IMAO (Ver: "Contraindicaciones"), compuestos tricíclicos y ciertos agentes anestésicos.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

S.A.
(BALCARCE) MUNRO
CASARO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
PROFESIONAL Nº 18.119

C 2 5

A.N.M.A.T. FOLIO

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas, agranulocitosis, anemia), alteraciones cardíacas (de conducción, taquiarritmia), alteraciones hepáticas, hipertensión arterial, alteraciones renales, cefaleas, sudoración excesiva, palidez, náuseas, vómitos y malestar gástrico. En individuos sensibles a dosis altas puede presentarse nerviosismo, mareos y/o insomnio.

SOBREDOSIS: En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Presentación: envases con 20 / 30 cápsulas blandas de gelatina.

Conservación: almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal ó Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

versión: 1_2010

revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

0251

A.N.M.A.T. FOLIO 421 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

Paracetamol 250 mg - Fenilefrina 5 mg - Guaifenesina 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

20 / 30 cápsulas blandas

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Principios activos: paracetamol 250 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg, guaifenesina 100 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada USP, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metabisulfito de sodio, amarillo de quinoleína, carmín líquido.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

Sobredosis: Ver prospecto adjunto.

Conservación: almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal ó Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. (B1605EHD) MUNRO VERÓNICA CASARO FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119