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

DISPOSICIÓN Nº 0379

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015696-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la nueva presentación de venta y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal TAFIROL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3469/09 y Certificado Nº 55.086.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60, 61 y 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL GRIP / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentada para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, aprobada por Certificado N° 55.086 y Disposición N° 3469/09, propiedad de la firma SIDUS S.A., cuyos textos constan de fojas 45, 52 y 59, para los rótulos y de fojas 39 a 44, 46 a 51 y 53 a 58, para los prospectos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3469/09 los rótulos autorizados por la foja 45 y los prospectos autorizados por las fojas 39 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.086 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0379

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015696-10-1

DISPOSICION Nº 0379

js

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0379.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.086, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TAFIROL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3469/09.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005046-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.-

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

Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición Nº 3469/09.-	Rótulos de fs. 45, 52 y 59, corresponde desglosar fs. 45. Prospectos de fs. 39 a 44, 46 a 51 y 53 a 58, corresponde desglosar de fs. 39 a 44.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.086 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 18 ENE 2011 ..... de .....

Expediente Nº1-0047-0000-015696-10-1

DISPOSICION Nº 0379

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

js

PROYECTO DE PROSPECTO 0379

TAFIROL GRIP

Paracetamol - D-Pseudoefedrina sulfato

Bromhexina clorhidrato - Clorfeniramina Maleato

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
D-Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina Maleato	4 mg
Croscarmelosa sódica	20,0 mg
Celulosa Microcristalina	62,5 mg
Estearato de magnesio	3,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0 mg
Colorante Azul Brillante	0,02 mg
Povidona (PVP)	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps	9,2 mg
Hidroxipropilcelulosa LF	9,2 mg
Polietilenglicol 4000	2,40 mg
Laca Aluminica Azul Brillante	0,60 mg
Dióxido de Titanio / Silicato de Aluminio y Potasio	3,6 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TAFIROL GRIP es antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

INDICACIONES

TAFIROL GRIP esta indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

SIDUSCA
NESTOR TOSCONE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto cada 4 – 6 horas. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/ día. (4 comprimidos recubiertos por día) No administrar por más de 5 días.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H1 en las células efectoras. El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores α-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA

La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. La clorfeniramina luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Entre 3 y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol).

El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre los 15 a 30 minutos luego da su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas.

SIDUS

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

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en menores de 12 años, durante el embarazo y la lactancia. Co-administrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina). No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas a otros fármacos de igual estructura química. Pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitus, Insuficiencia hepática severa, anemia. Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral. Antecedente de convulsiones.

ADVERTENCIAS

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas pueda causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiacepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos.
Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso da drogas prohibidas. El producto solo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben

SIDUS S.A.
NÉSTOR R. SEOANE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

digitálicos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas. En pacientes mayores de 40 años hipertensos o con problemas cardiovasculares, no administrar.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos somnolencia. Pacientes con insuficiencia renal (clearence < de 30ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina. En caso de Intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas. antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con Inhibidores da la monoaminooxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación. Los efectos antihipertensivos da la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Por su contenido en clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiacepinas, barbitúricos y alcohol. Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol.

SIDUS S.A.
DIRECTOR TECNICO APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Interacción con pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la absorción de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.
Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se han registrado estos efectos.
Embarazo, lactancia y pediatría: Su uso está contraindicado.
Ancianos: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema cardiovascular: hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, sincope, edema periférico, extrasístoles ventriculares. Sistema Respiratorio: Ocasionalmente taquipnea. Sistema Gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos. sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal. Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio. somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación). Sistema Urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).Sistémicas Generales: rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA: HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15°C Y 30°C.

SIDUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

0379

PRESENTACIONES: 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

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

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador Nº 742 Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorios: Ruta 8, Km.60, calle 12 N° 985 Pilar, Pcia. de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Néstor Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 55.086

0379

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

TAFIROL GRIP

Paracetamol - D-Pseudoefedrina sulfato

Bromhexina clorhidrato - Clorfeniramina Maleato

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
D-Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina Maleato	4 mg
Croscarmelosa sódica	20,0 mg
Celulosa Microcristalina	62,5 mg
Estearato de magnesio	3,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0 mg
Colorante Azul Brillante	0,02 mg
Povidona (PVP)	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps	9,2 mg
Hidroxipropilcelulosa LF	9,2 mg
Polietilenglicol 4000	2,40 mg
Laca Aluminica Azul Brillante	0,60 mg
Dióxido de Titanio / Silicato de Aluminio y Potasio	3,6 mg

Lote:

Vto.:

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15°C Y 30°C.

PRESENTACIONES: 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

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

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador Nº 742 Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorios: Ruta 8, Km.60, calle 12 N° 985 Pilar, Pcia. de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Néstor Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 55.086