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

DISPOSICIÓN N° 0499

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016611-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal ALIVIAGRIP / IBUPROFENO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 200mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4813/06 y Certificado Nº 53.158.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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 32 y 33 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIVIAGRIP / IBUPROFENO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases y se da de baja las presentaciones de comprimidos recubiertos por 30, 40, 50,

60, 100, 250 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALIVIAGRIP / IBUPROFENO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado Nº 53.158 y Disposición Nº 4813/06, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 23 a 31.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4813/06 los prospectos autorizados por las fojas 23 a 25 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 53.158 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-016611-10-3

DISPOSICION Nº 0499

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 .....0..4..9..9.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.158, y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: ALIVIAGRIP / IBUPROFENO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 200mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4813/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007180-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.- **Se da de baja las presentaciones de comprimidos recubiertos por 30, 40,**

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

		50, 60, 100, 250 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10.-
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4813/06.-	Prospectos de fs. 23 a 31, corresponde desglosar de fs. 23 a 25.----------

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 DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.158 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....21 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº1-0047-0000-016611-10-3

DISPOSICION Nº 0499

js

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

Prospecto Interno

0499

Dirección de Evaluación de ... FOLIO 23 A.N.M.A.T.

ALIVIAGRIP®
IBUPROFENO
PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Fórmula:

-Cada comprimido recubierto de ALIVIAGRIP® contiene:

Ibuprofeno	200,00 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	30,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,58 mg
Croscarmellosa sódica	0,63 mg
Celulosa microcristalina	81,21 mg
Estearato de magnesio	1,58 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,81 mg
Copovidona	2,00 mg
Dióxido de titanio	1,53 mg
Polietilenglicol 6000	0,70 mg
Talco	2,86 mg
Laca rojo Allura	0,10 mg

Acción Terapéutica:

Antitérmico, analgésico y antiinflamatorio con acción descongestiva.

Indicaciones:

Alivio temporario de la congestión nasal y sinusal, fiebre, dolor de cabeza, dolor de garganta y dolores suaves a moderados que acompañan al resfrío o al cuadro gripal.

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica:

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Como casi todos los AINE, actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa y reduciendo la síntesis de precursores de prostaglandinas y tromboxanos.

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, con efecto descongestivo sobre la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

Farmacocinética:

El ibuprofeno se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. El pico de acción analgésica se alcanza a los 30 minutos. El grado de absorción del ibuprofeno no se ve alterado por la ingesta alimentaria y se incrementa en forma lineal hasta la dosis de 800 mg por vez. Se metaboliza rápidamente y se elimina por orina, completándose su excreción 24 horas después de la última dosis.

La pseudoefedrina se absorbe rápida y efectivamente del tracto gastrointestinal. El comienzo de la acción se produce 15 a 60 minutos luego de su ingestión. La duración del efecto es de aproximadamente 3 a 4 horas. Se metaboliza en el hígado y sus metabolitos se eliminan por orina.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

0499

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 24 A.N.M.A.T.

Posología / Dosificación – Modo de Administración:

Adultos y mayores de 12 años: 2 comprimidos c/6 horas.
Dosis máxima de pseudoefedrina 240 mg/día.
Período de tratamiento máximo: 5 días

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al ibuprofeno, a la aspirina u otros AINE.
Hipersensibilidad a la pseudoefedrina, efedrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Ulcera duodenal activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Lupus eritematoso sistémico. Hipertensión severa o enfermedad coronaria. Arritmias cardíacas severas. Aumento de la presión intraocular.
Pacientes en tratamiento con IMAO o los así tratados durante las dos semanas precedentes.
Embarazo y lactancia.

Advertencias:
Los pacientes tratados con AINE durante períodos prolongados, pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin los síntomas previos.

Precauciones:
Utilizar con precaución en hipertiroidismo, diabetes, hipertensión suave a moderada, diabetes mellitus, glaucoma y en aquellos pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca o con dificultad en la micción por hipertrofia prostática.
Administrar con precaución en pacientes con daño hepático severo o insuficiencia renal moderada o severa (particularmente si se acompaña de enfermedad cardiovascular).
También debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos simpaticomiméticos (descongestivos, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos y digitálicos.
Al igual que con otros estimulantes centrales se ha observado abuso a la pseudoefedrina.
Como ocurre con otros AINE, su administración puede inhibir la agregación plaquetaria, lo que puede presentar riesgos de hemorragia, en especial en pacientes bajo terapia anticoagulante. En paciente con antecedentes de enfermedad hepático-renal es conveniente realizar controles periódicos de creatinina y trasaminasas.
En caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales discontinuar el tratamiento.
Interacciones medicamentosas
La administración de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y bloqueantes beta adrenérgicos con pseudoefedrina, puede provocar aumento de la presión sanguínea.
La pseudoefedrina puede reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina, de la reserpina y del bretilio.
Evitar el uso de la pseudoefedrina en pacientes digitalizados.
El ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y las tiazidas. En caso de terapia concominante se deberán ajustar las dosis y efectuar el seguimiento del paciente.

Reacciones Adversas:
Sistema gastrointestinal: ocasionalmente, epigastralgia, náuseas, pirosis, vómitos, dispepsia, sequedad bucal. Raramente, úlcera y sangrado gástrico o duodenal.
Sistema nervioso central: ocasionalmente, mareos, dolor de cabeza, nerviosismo e hiperexcitabilidad, alteraciones del sueño, dificultad de concentración. Raramente, pérdida de audición, visión borrosa, meningitis aséptica.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

Dirección de Evaluación de
FOL
25

Piel: ocasionalmente erupción cutánea, prurito.
Sistema cardiovascular: ocasionalmente edema y retención de líquido. Raramente elevación de la presión, palpitaciones.
Generales: raramente anafilaxia, angioedema, broncoespasmo.
Las perturbaciones ocasionales desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Sobredosificación:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

Presentaciones:
Envase con 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 53.158

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285 – (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico