



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

DISPOSICIÓN N° 0230

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017630-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WUNDER PHARM S.R.L. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

S



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

DISPOSICIÓN N° 0230

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. 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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0230

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 GRIPEQUIN PLUS y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por WUNDER PHARM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 3 0

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 N°:1-0047-0000-017630-11-7

DISPOSICIÓN N°: 0 2 3 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: **0 2 3 0**

Nombre comercial: GRIPEQUIN PLUS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA SULFATO -
CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRASCA S.R.L. y
TETRAFARM S.A.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: TETRAFARM
S.A. y LABORATORIO AWER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GALICIA 2652 /66 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa primaria y secundaria:
CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

0 2 3 0

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GRIPEQUIN PLUS.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FEBRÍCULA, DOLOR LEVE A MODERADO Y TOS.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 8 mg DE BROMHEXINA CLORHIDRATO, 4 mg DE CLORFENIRAMINA MALEATO, 60 mg DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 7.4 mg, PROPILENGLICOL 3.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12.7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 2.4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118 mg, POVIDONA K 30 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 23 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS



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

0 2 3 0

RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C; EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: GRIPEQUIN PLUS.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FEBRÍCULA, DOLOR LEVE A MODERADO Y TOS.

Concentración/es: 2500 mg DE PARACETAMOL, 80 mg DE BROMHEXINA CLORHIDRATO, 40 mg DE CLORFENIRAMINA MALEATO, 600 mg DE PSEUDOEFEEDRINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 2500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg, PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 600 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, ACIDO CITRICO 400 mg, CITRATO DE





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

SODIO 400 mg, PROPILPARABENO 30 mg, SACARINA SODICA 66 mg, AZUCAR 25000 mg, PROPILENGLICOL 41200 mg, GLICERINA 18750 mg, CICLAMATO DE SODIO 660 mg, METILPARABENO 120 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 2.5 mg, ESENCIA DE TUTIFRUTI 0.15 mg, ETANOL 95 GRADOS 0.67 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR, TAPA PLASTICA DE SEGURIDAD, VASO PLASTICO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 90 Y 100 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 90 Y 100 ml DE JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0 2 3 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0 2 3 0**

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

PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPEQUIN PLUS

Paracetamol - Pseudoefedrina Sulfato - Clorfeniramina maleato - Bromhexina Clorhidrato.



0230

- Comprimidos Recubiertos -

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cual/cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

NúcleosPrincipios Activos

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina Sulfato	60,0 mg
Clorfeniramina Maleato	4,0 mg
Bromhexina Clorhidrato	18,0 mg

Excipientes

Celulosa Microcristalina PH 101	60,0 mg
Lactosa monohidrato	18,0 mg
Povidona K 30	50,0 mg
Croscarmelosa sodica	25,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Cobertura	
Hidroxiopropilmetilcelulosa E-15	23,0 mg
Polietilenglicol 6000	8,0 mg
Propilenglicol	3,5 mg
Talco	7,4 mg
Dióxido de Titanio	12,7 mg
Laca aluminica rojo punzo 4R	2,4 mg

Jarabe -

Cada 100ml de Jarabe contiene:

Principios Activos

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina Sulfato	600,0 mg
Clorfeniramina Maleato	40,0 mg
Bromhexina Clorhidrato	80,0 mg

Excipientes

Colorante rojo punzo 4R	2,5 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Ciclamato de sodio	680,0 mg
Acido Citrico	400,0 mg
Propilenglicol	41,2 g
Sacarina Sódica	66,0 mg
Metilparabeno	120,0 mg
Propilparabeno	30,0 mg
Esencia de tutti frutti	0,15 ml
Etanol 95°	0,67 ml
Azúcar	25,0 g
Glicerina	18,75 g.
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica: Analgésico-antifebril-descongestivo-expectorante.

Denominación genérica: R01BA52.

10/124


Emilio Domingo Martinelli
DNI 38.936.457
Apoderado


Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 13216

0230



INDICACIONES: Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, fiebre, dolor leve a moderado y tos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

PARACETAMOL: antipirético, analgésico. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción se considere: 1) que el PARACETAMOL tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas; 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINES ácidos de elevada unión a las proteínas-exudarían junto con la albumina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el PARACETAMOL por su escasa unión albumina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en la relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contra las membranas mucosas nasales inflamadas: reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

CLORFENIRAMINA MALEATO: Antihistamínico derivado de la propilamina, que compete con la histamina por los receptores H1. Presentes en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (produce efectos secantes en la mucosa oral) y sedativas; estas por ocupación de los receptores H1 cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.

BROMHEXINA CLORHIDRATO: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las sialomucinas, tiende a restablecer el estado de viscosidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN: Para ambas presentaciones las dosis se ajustarán al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja: Comprimidos Recubiertos: adultos: 1 comprimido recubierto, tres a cuatro veces por día. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día. Jarabe: niños de 3 a 6 años: 2,5ml, tres a cuatro veces por día. Niños de 7 a 12 años: 5ml, tres a cuatro veces por día. Niños mayores de 12 años y adultos: 10ml, tres a cuatro veces por día, con un intervalo no menor de 4 horas entre dosis. Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Dosis máxima diaria de Pseudoefedrina Sulfato:

Para niños de 2 a 6 años: 15 mg cada 4 - 6 hs. Dosis máxima 60 mg/día.
Para niños de 6 a 12 años: 30 mg cada 4 - 6 hs. Dosis máxima 120 mg/día.
Adultos y mayores de 12 años: 60 mg cada 4-6 hs. Dosis máxima 240 mg/día.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a algunos principios activos. Hipertensión arterial severa. Anemia. Pacientes que reciben drogas del tipo IMAO. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Acceso asmático agudo, insuficiencia hepática y/o renal. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS: No es aconsejable la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

El producto puede comprometer la capacidad de reacción inmediata del paciente ante situaciones de emergencia, como conducción de vehículos o manejo de maquinarias peligrosas; por lo que debe ser advertido de ello.

Utilizar con precaución por su contenido en PARACETAMOL en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina). En pacientes alérgicos a la aspirina el PARACETAMOL puede producir broncoespaumo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Vinculadas al PARACETAMOL:

- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulante.
 - Anticonceptivos Orales: probablemente reducción del efecto analgésico.
 - Barbitúricos: incrementan la toxicidad hepática del PARACETAMOL. Reduce su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.
 - Metociopremida: aumento de la absorción y el efecto del PARACETAMOL.
- El uso de antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el PARACETAMOL puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

Emilce Diana Martinelli
DNI 32.926.457
Apoderada

11/124

Dr. Pablo A. Bello
DR. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13216

0230
FOLIO
05

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos. Anfetaminicos. Antidepresivos tricíclicos, IMAO: el uso conjunto de la PSEUDOEFEDRINA con cualquiera de estos medicamentos pueden provocar un incremento de la depresión sanguínea, por el efecto simpaticomimético.

Digitálicos: el uso conjunto de la PSEUDOEFEDRINA y digitálicos pueden aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: la administración de PSEUDOEFEDRINA antes o después de la anestesia general con clorofoma, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: no es aconsejable la utilización conjunta con la BROMHEXINA.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA: No se recomienda el uso del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia en vista que se carece de datos suficientes que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

PRECAUCIONES: El tratamiento prolongado con el producto o la sobredosis eventual puede provocar alteraciones hepáticas graves.

En niños mayores puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Los pacientes ancianos son más proclives a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria.

Tomar con precaución en pacientes que sean portadores de hipertensión arterial, patologías cardíacas, hipertiroidismo y diabetes compensados.

REACCIONES ADVERSAS:

Vinculadas al PARACETAMOL, raramente: rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de PARACETAMOL puede ocasionar una necrosis hepática, dosis dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA, insomnio, sequedad de boca, menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA, Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y boca, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA, Raramente: náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Síntomas y signos:

Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: excitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre. En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.

En adultos: Excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.

Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.

También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.

En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.

La intoxicación por dosis masivas de PARACETAMOL puede causar toxicidad en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 -4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g. En niños: sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatotóxica potencial puede ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta después de 48 a 72 hsdespués de la ingestión.

12/124

Emilia Dalana Martinelli
DNI 32.936.457
Apoderada

Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13218

0230



La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización del PARACETAMOL.

Ante una eventualidad comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Comprimidos Recubiertos: Envase conteniendo 10, 20, 100, 500, y 1000 comprimidos recubiertos (siendo estos 3 últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

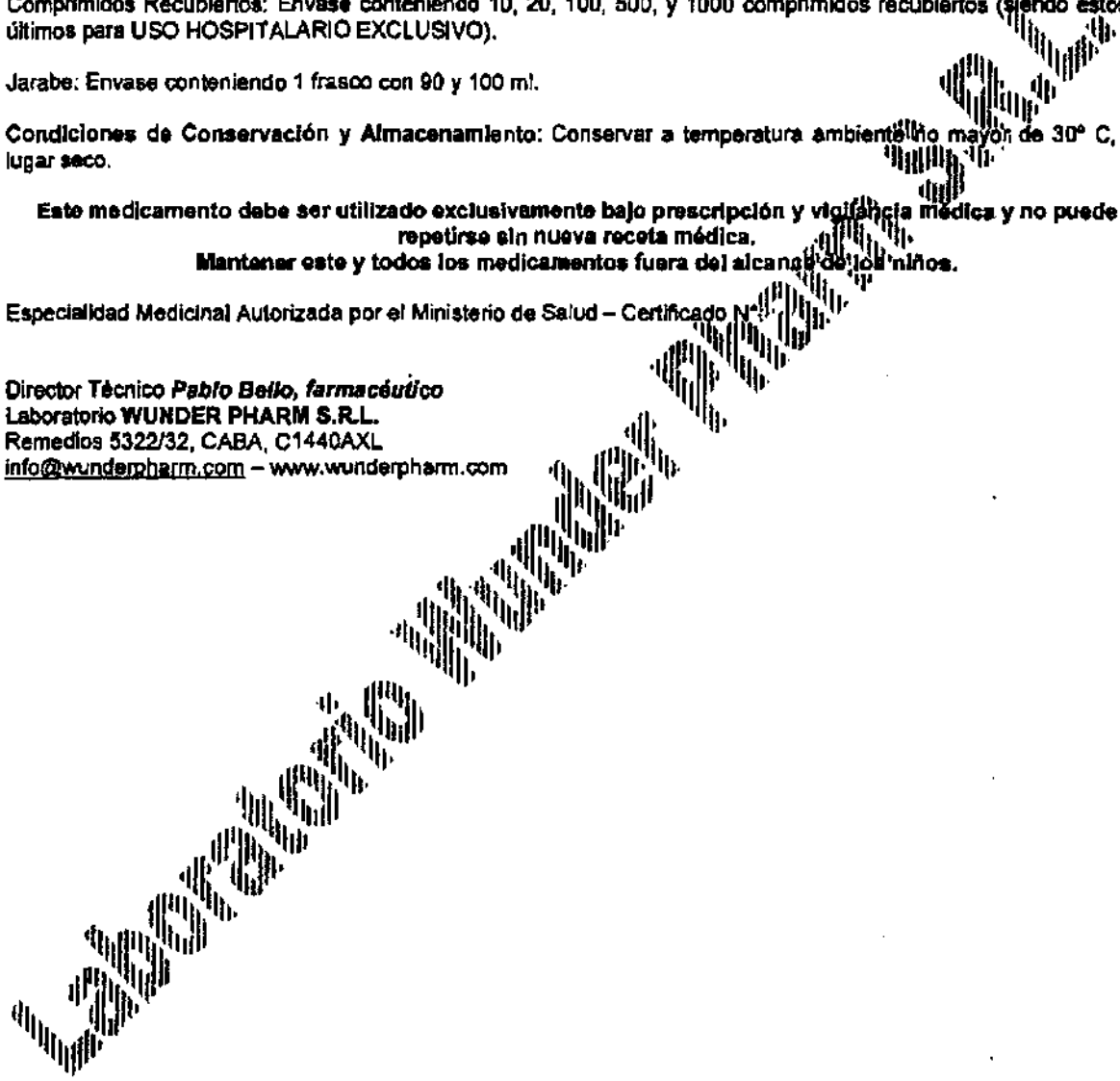
Jarabe: Envase conteniendo 1 frasco con 90 y 100 ml.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C, en lugar seco.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°

Director Técnico *Pablo Bello, farmacéutico*
Laboratorio WUNDER PHARM S.R.L.
Remedios 5322/32, CABA, C1440AXL
info@wunderpharm.com – www.wunderpharm.com



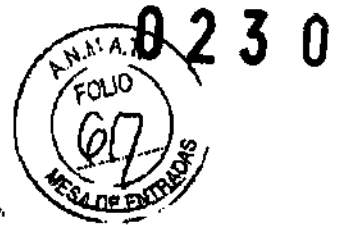

Emilee Dávila Martínelli
DNI 32.838.457
Apoderada


Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13216

PROYECTO DE ROTULO

GRIPEQUIN PLUS

Paracetamol - Pseudoefedrina Sulfato - Clorfeniramina maleato - Bromhexina Clorhidrato.



Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Núcleos

Principios Activos:

Paracetamol

Pseudoefedrina Sulfato

Clorfeniramina Maleato

Bromhexina Clorhidrato

Excipientes:

Celulosa Microcristalina PH 101

Lactosa monohidrato

Povidona K 30

Croscarmelosa sodica

Estearato de magnesio

Cobertura

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15

Polietilenglicol 6000

Propilenglicol

Talco

Dióxido de Titanio

Laca aluminica rojo punzo 4R

Venta Bajo Receta

Acción terapéutica: Analgésico-antitérmico-descongestivo-expectorante.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Comprimidos Recubiertos: Envase conteniendo 10, 20, 100, 500, y 1000 comprimidos recubiertos (siendo estos 3 últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C, en lugar seco.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico *Pablo Bello, farmacéutico*

Laboratorio WUNDER PHARM S.R.L.

Remedios 5322/32, CABA, C1440AXL

info@wunderpharm.com - www.wunderpharm.com

14/124

Emilia Dalma P. Martinelli
DNI 32.935.457
Apoderada

Pablo A. Bello
DR. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 13216



PROYECTO DE ROTULO

GRUPEQUIN PLUS

Paracetamol - Pseudoefedrina Sulfato - Clorfeniramina maleato - Bromhexina Clorhidrato.

Jarabe

Industria Argentina
Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100ml de Jarabe contiene:

Principios Activos:

Paracetamol

Pseudoefedrina Sulfato

Clorfeniramina Maleato

Bromhexina Clorhidrato

Excipientes:

Colorante rojo punzo 4R

Cloruro de sodio

Citrato de sodio

Ciclamato de sodio

Ácido Cítrico

Propilenglicol

Sacarina Sódica

Metilparabeno

Propilparabeno

Esencia de tutti frutti

Etol 96°

Azúcar

Glicerina

Agua purificada c.s.p.

Vents Bajo Receta

215,0 mg

600,0 mg

40,0 mg

80,0 mg

2,5 mg

80,0 mg

400,0 mg

660,0 mg

400,0 mg

41,2 g

68,0 mg

120,0 mg

30,0 mg

0,15 ml

0,87 ml

25,0 g

18,76 g

100,0 ml

Acción terapéutica: Analgésico-antifebri-descongestivo-expectorante.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Jarabe: Envase conteniendo 1) frasco con 90 y 100 ml.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C, en lugar seco.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico *Pablo Bello, farmacéutico*

Laboratorio WUNDER PHARM S.R.L.

Remedios 5322/32, CABA, C1440AXL

info@wunderpharm.com - www.wunderpharm.com


Emilce Daiano Martelli
DNI 32.936.457
Apoderada

15/124


Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 13216



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017630-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0230, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por WUNDER PHARM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos Identificatorios característicos:

Nombre comercial: GRIPEQUIN PLUS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRASCA S.R.L. y TETRAFARM S.A.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: TETRAFARM S.A. y LABORATORIO AWER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa primaria y secundaria: CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE



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

BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GRIPEQUIN PLUS.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FEBRÍCULA, DOLOR LEVE A MODERADO Y TOS.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 8 mg DE BROMHEXINA CLORHIDRATO, 4 mg DE CLORFENIRAMINA MALEATO, 60 mg DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 7.4 mg, PROPILENGLICOL 3.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12.7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 2.4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 118 mg, POVIDONA K 30 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 23 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

M



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C; EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: GRIPEQUIN PLUS.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FEBRÍCULA, DOLOR LEVE A MODERADO Y TOS.

Concentración/es: 2500 mg DE PARACETAMOL, 80 mg DE BROMHEXINA CLORHIDRATO, 40 mg DE CLORFENIRAMINA MALEATO, 600 mg DE PSEUDOEFDERINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

7



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

Genérico/s: PARACETAMOL 2500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG,
CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, ACIDO CITRICO 400 mg, CITRATO DE
SODIO 400 mg, PROPILPARABENO 30 mg, SACARINA SODICA 66 mg, AZUCAR
25000 mg, PROPILENGLICOL 41200 mg, GLICERINA 18750 mg, CICLAMATO DE
SODIO 660 mg, METILPARABENO 120 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 2.5
mg, ESENCIA DE TUTIFRUTI 0.15 mg, ETANOL 95 GRADOS 0.67 ml, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR, TAPA PLASTICA DE
SEGURIDAD, VASO PLASTICO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 90 Y 100 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 90 Y 100 ml DE
JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a WUNDER PHARM S.R.L. el Certificado N° **56978**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 ENE 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0230**

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