



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **0629**

BUENOS AIRES, **29 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015435-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP FREE / PARACETAMOL, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: PARACETAMOL 500 mg; FENILEFRINA CLORHIDRATO 6.00 mg, aprobada por Certificado Nº 56.445.

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 Nº:7625/97 y 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

5

Handwritten signature and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0629

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 54 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP FREE / PARACETAMOL, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; PARACETAMOL 500 mg; FENILEFRINA 6.00 mg; aprobada por Certificado N° 56.445 y Disposición N° 6410/11, propiedad de la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., cuyos textos constan de fojas 37 a 45 (Prospectos) y 46 a 51 (Rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6410/11 los prospectos autorizados por las fojas 37 a 39



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0629**

(prospectos) y fs. 46 a 47 (rótulos), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.445 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

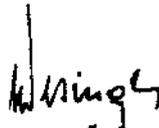
ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015435-12-3

DISPOSICION Nº

mem

**0629**

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

*Handwritten marks:*  
A  
H  
R



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**0.629**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº.56.445 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DUFLEGRIP FREE / PARACETAMOL, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: comprimios Recubiertos PARACETAMOL 500 mg; FENILEFRINA CLORHIDRATO 6.00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6410/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001420-09-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo II Disp. 6410/11	Prospectos : fs. 37 a 45, a desglosar fs. 37 a 39 Rótulos: fs. 46 a 51, a desglosar 46 a 47

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

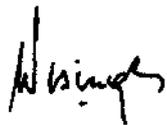
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., Titular del Certificado de Autorización N° 56.445 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **29 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-015435-12-3

DISPOSICIÓN N°

mem

**0629**

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

Q

fd  
~

**Duflegrip Free**  
**Paracetamol / Fenilefrina**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (Como Paracetamol CD <sub>90</sub> )	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	6,00 mg

Excipientes: correspondientes al Paracetamol CD<sub>90</sub> (Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Esteárico, Propil hidroxibenzoato de Sodio, Etil hidroxibenzoato de Sodio); Cellactose 80, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II blanco, sacarina sódica, Laca aluminica amarillo de quinolina.

**ACCIONES:**

Descongestivo, antifebril y analgésico.

**¿PARA QUÉ SE USA?**

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de Paracetamol: 4 g/día (8 comprimidos conteniendo 500 mg de Paracetamol).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

No exceder las dosis aconsejadas.

Si los síntomas (fiebre, dolor o congestión nasal) persisten o empeoran consulte a su médico.

Especialidad medicinal de administración oral.

Ingerir el comprimido con suficiente agua o jugo, sin ser masticado.

Su administración puede realizarse con las comidas o alejado de las mismas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DUFLEGRIP FREE?:**

No utilice este producto si tiene alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

Paracetamol: No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

  
Teresita A. Martínez  
Aprobada

  
Dra. Yanina Nunziante  
Directora Técnica

FP  
2



Si sufre hipertiroidismo, glaucoma, si está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión y/o enfermedad de parkinson (IMAOs). Si padece insuficiencia renal o hepática, si padece enfermedad cardíaca o hipertensión arterial severa, si esta embarazada o en período de lactancia.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No exceder la dosis recomendada, dado que a posologías superiores puede producir nerviosismo, insomnios o mareos.

Personas con diabetes, hipertiroidismo, enfermedades prostáticas o estando bajo la ingesta de antidepresivos deberán consultar a su médico.

Si los síntomas perduran por más de 5 días, o la fiebre persiste por más de 3 días, consulte a su médico.

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.

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

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

**SI USTED TOMA AL MISMO TIEMPO:** anticoagulantes, antiinflamatorios, anticonvulsivos o medicación para la epilepsia, anticonceptivos orales, antibióticos, diuréticos, antiespasmódicos, antinauseosos, medicación para el corazón, otros descongestivos por vía oral, oftálmicos o colocados en las fosas nasales, medicamentos para la depresión o para dolores neuropáticos. Consulte a su médico antes de ingerir este producto.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como: erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

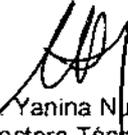
#### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Vaya al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Yanina Nunziante  
Directora Técnica

fp  


0 8 2 9



**PRESENTACIONES:**

**Envases por 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos.**

**Envases hospitalarios por 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos.**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 56.445**

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.**

**Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Yanina Nunziante - Farmacéutica.**

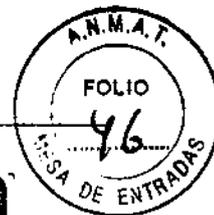
**Fecha de Última Revisión: --/--**

**Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Bs. As.**

*fl*  
*r*

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Yanina Nunziante  
Directora Técnica



Duflegrip Free  
Paracetamol / Fenilefrina  
Comprimidos Recubiertos

0629

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como Paracetamol CD <sub>90</sub> )	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	6,00 mg

Excipientes: correspondientes al Paracetamol CD<sub>90</sub> (Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Esteárico, Propil hidroxibenzoato de Sodio, Etil hidroxibenzoato de Sodio); Cellactose 80, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II blanco, sacarina sódica, Laca aluminica amarillo de quinolina.

Descongestivo, antifebril y analgésico.

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 56.445

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Yanina Nunziante - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: --/--

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Bs. As.

Igual texto para las presentaciones por 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Teresita A. Martínez  
Aprobada

Dra. Yanina Nunziante  
Directora Técnica

Proyecto de Rótulo para los envases por 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos

0629



Duflegrip Free  
Paracetamol / Fenilefrina  
Comprimidos Recubiertos

0629

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como Paracetamol CD <sub>90</sub> )	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	6,00 mg

Excipientes: correspondientes al Paracetamol CD<sub>90</sub> (Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Esteárico, Propil hidroxibenzoato de Sodio, Etil hidroxibenzoato de Sodio); Cellactose 80, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II blanco, sacarina sódica, Laca aluminica amarillo de quinolina.

Descongestivo, antifebri y analgésico.

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 56.445

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

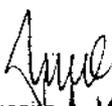
Directora Técnica: Yanina Nunziante - Farmacéutica.

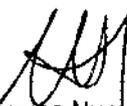
Fecha de Última Revisión: --/--

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Bs. As.

Igual texto para las presentaciones por 20 y 30 comprimidos recubiertos.

fl

  
Teresita A. Martínez  
Aprobada

  
Dra. Yanina Nunziante  
Directora Técnica