



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

DISPOSICIÓN N°

0200

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001063-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado TABCIN PLUS RAPIDA ACCION/ PARACETAMOL - FENILEFRINA - GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 250mg - FENILEFRINA 5mg - GUAIFENESINA 100mg autorizado por el Certificado N° 56.040 y Disposición N° 0251/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ML



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

DISPOSICIÓN N° 0200

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TABCIN PLUS RAPIDA ACCION/ PARACETAMOL - FENILEFRINA - GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 250mg - FENILEFRINA 5mg - GUAIFENESINA 100mg autorizado por el Certificado N° 56.040, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 18-19, 24-25,30-31 y 14-17, 20-23, 26-29.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0251/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 18-19 y



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

DISPOSICIÓN N° 0200

14-17, 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 N° 56.040 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001063-14-4

DISPOSICION N° 0200

Js

Mg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0200**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.040, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION/
PARACETAMOL - FENILEFRINA - GUAIFENESINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 250mg - FENILEFRINA 5mg - GUAIFENESINA 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0251/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-10854-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 0251/11	ROTULOS: fs 18-19, 24-25,30-31 A desglosar fs 18-19 PROSPECTOS: fs 14-



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

		17, 20-23, 26-29 A desglosar fs 14-17
--	--	--

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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.040 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... 12 ENE 2015 días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001063-14-4

DISPOSICION N° **0200**

Js

Mj


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0200



PROYECTO DE PROSPECTO

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

Paracetamol 250 mg

Fenilefrina 5 mg

Guaifenesina 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TABCIN PLUS RAPIDA ACCION ®?

Cada cápsula blanda contiene: Como Ingrediente activo, 250 miligramos de Paracetamol, 5 miligramos de Clorhidrato de Fenilefrina y 100 miligramos de Guaifenesina y como Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metabisulfito de sodio, amarillo de quinoleína, carmín líquido.

ACCION

Descongestivo nasal, analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre), expectorante (destructor y disolvente de los mocos).

¿Para qué se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION 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 secreciones (expectorante) y reducir la fiebre.

¿Qué personas no puede recibir TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

No use **TABCIN PLUS RAPIDA ACCION** capsulas blandas si usted:

- Es alérgico a algunos de los componentes de la formula.
- Es alérgico a la Aspirina u otros analgésicos y antiinflamatorios.
- Tiene ulcera gástrica o antecedente de úlceras gástricas recurrentes
- Tiene enfermedad del hígado, hepatitis viral, enfermedad del riñón o alcoholismo.
- Está embarazada.

SILVIA ARRIZIO
APOLLRADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Muzón

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERRES 3652 - (B1605EHD) Muzón
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.722
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº

- Si usted está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas Medicación que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como son ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson.



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Está tomando otra medicación que contiene paracetamol o fenilefrina
- Padece de alguna enfermedad del estómago o del hígado.
- Consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica diarios. Es mayor de 60 años
- Padece de alguna enfermedad del corazón, diabetes, enfermedad tiroidea, presión arterial elevada o enfermedad pancreática
- Padece dificultad al orinar por agrandamiento de la glándula prostática
- Va a someterse a una cirugía.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Vía de administración oral.

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

- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 capsulas cada 6 a 8 horas. Dosis máxima recomendada diaria: 8 capsulas por día.
- Niños menores de 12 años: está contraindicado.

NO TOMAR POR MAS DE 5 DIAS SI EL DOLOR PERSISTE Ó MAS DE 3 DIAS PARA LA FIEBRE O SI APAREN NUEVOS SINTOMAS. CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REDOXON®?

Pueden aparecer efectos no deseados como:

- Erupción cutánea (lesiones en la piel)

SILVIA FABRIZIO
 APODERADA
 BAYER S.A.
 Martínez 3652 - (B1605EHD) MUN:

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUN:
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 ARTICULO NACIONAL N° 11.343
 LA PCIA. BS. AS. N° 1

0200



- Alteración de la sangre (ej: anemia, disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos blancos)
- Alteraciones del corazón (ej: del ritmo cardíaco o de la conducción)
- Alteraciones del hígado
- Tensión arterial elevada
- Alteraciones del riñón
- Dolor de cabeza
- Sudoración excesiva
- Palidez
- Malestar gástrico
- Náuseas y/o vómitos
- Nerviosismo, mareos y/o insomnio

¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentaciones: Envases con 20/30 cápsulas blandas de gelatina.

® 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 o 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.

SILVIA FABRIZIO
ABRIL 2014
R. GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUN.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 243
CALLE PCIA. BS. AS. N°

0200



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.040

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión: 17/01/2014


SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Muro


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) M.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.211
MATRICULA PCIA. BS. AS. N°

M

0200

PROYECTO DE RÓTULO



TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

Paracetamol 250 mg

Fenilefrina 5 mg

Guaifenesina 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TABCIN PLUS RAPIDA ACCION ®?

Cada cápsula blanda contiene: Como Ingrediente activo, 250 miligramos de Paracetamol, 5 miligramos de Clorhidrato de Fenilefrina y 100 miligramos de Guaifenesina y como Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metabisulfito de sodio, amarillo de quinoleína, carmín líquido.

ACCION

Descongestivo nasal, analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre), expectorante (destructor y disolvente de los mocos).

¿Para qué se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Ver Prospecto Interno.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentaciones: Envases con 20, 30 capsulas blandas de gelatina.

SILVIA FABRIZIO
Aprobada
BAYER S.A.
P.C. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.
JUAN DO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

0200



® 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 o 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° 56.040

Versión: Disposición N° 753/12.

Fecha de última revisión: 17/01/2014


SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) M.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.211
C/ULA PCIA. BS. AS. N°

M