



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

DISPOSICIÓN N° **0720**

BUENOS AIRES, **22 ÉNE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018701-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto KIPERGRIP / BUTETAMATO - PARACETAMOL - FENILEFRINA - CAFEINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BUTETAMATO 40 mg - PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA 8 mg - CAFEINA 30 mg; autorizado por el Certificado N° 47.444.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

RP |



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

DISPOSICIÓN N°
0720

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 42 a 53 desglosándose las fojas 42 a 45; para la Especialidad Medicinal denominada KIPERGRIP / BUTETAMATO – PARACETAMOL – FENILEFRINA – CAFEINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BUTETAMATO 40 mg – PARACETAMOL 500 mg – FENILEFRINA 8 mg - CAFEINA 30 mg; propiedad de la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.444 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

RP /



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

DISPOSICIÓN N° **0720**

conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018701-13-2

DISPOSICION N° **0720**

Js

ff
/


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

PROYECTO DE RÓTULO

0720



KIPERGRIP Butetamato Paracetamol Fenilefrina Cafeína Comprimidos recubiertos

Descongestiona, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene KIPERGRIP

Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 500 miligramos, Butetamato 40 miligramos, Fenilefrina 8 miligramos y Cafeína 30 miligramos.

Excipientes: celulosa microcristalina, anhídrido silícico coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa E 15, polietilenglicol 6000, color pardo 412 B, propilenglicol.

Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento

Qué acción tiene KIPERGRIP

KIPERGRIP es descongestivo, calma los dolores de cabeza, musculares y articulares, baja la fiebre y calma la tos.

Para qué se usa KIPERGRIP

KIPERGRIP está indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y articulares, congestión mucosa de las vías aéreas (congestión nasal, congestión faríngea y bronquial).

KIPERGRIP está indicado para el alivio de los estados gripales y/o resfríos: para reducir la fiebre, para el alivio sintomático de dolores leves y moderados, para descongestionar la nariz y calmar la tos.

Presentación: envase conteniendo 16 comprimidos (*).

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

No debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Modo conservación: conservar a menos de 30°C en su envase original.

Tiene usted alguna pregunta (011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.444

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

(*) El mismo rótulo corresponde a las presentaciones de 8, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

ff

Filomena Freire
Farmacéutica Técnica
M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

0720



KIPERGRIP Butetamato Paracetamol Fenilefrina Cafeína Comprimidos recubiertos

Descongestiona, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene KIPERGRIP

Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 500 miligramos, Butetamato 40 miligramos, Fenilefrina 8 miligramos y Cafeína 30 miligramos.

Excipientes: celulosa microcristalina, anhídrido silícico coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa E 15, polietilenglicol 6000, color pardo 412 B, propilenglicol.

Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento

Qué acción tiene KIPERGRIP

KIPERGRIP es descongestivo, calma los dolores de cabeza, musculares y articulares, baja la fiebre y calma la tos.

Para qué se usa KIPERGRIP

KIPERGRIP está indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y articulares, congestión mucosa de las vías aéreas (congestión nasal, congestión faríngea y bronquial).


KIPERGRIP está indicado para el alivio de los estados gripales y/o resfríos: para reducir la fiebre, para el alivio sintomático de dolores leves y moderados, para descongestionar la nariz y calmar la tos.

Qué personas no pueden recibir KIPERGRIP

No use este medicamento:

- * Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- * Niños menores de 16 años.
- * Si a Usted la aspirina u otros analgésicos / antiinflamatorios le provocan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- * Si Usted padece de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- * En caso de enfermedad de la glándula tiroides, enfermedad hepática, hepatitis, trastornos renales o alcoholismo.
- * No use este medicamento si anteriormente Usted presentó reacciones cutáneas serias por paracetamol.
- * Si Usted padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- * Si padece agrandamiento de la próstata con dificultad para orinar.
- * Si padece alguna enfermedad del corazón (taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho o presión alta no controlada).

FP


Dra. LEONORA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

0720



Si Usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

- * Emplear con precaución si Usted padece afecciones del corazón, diabetes, enfermedades de próstata o presión arterial alta.
- * Si está tomando algún otro medicamento o si consume 3 o más vasos diarios de bebidas alcohólicas, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico si Usted está tomando al mismo tiempo:

- * Anticonvulsivantes (medicamentos para la epilepsia)
- * Anticonceptivos orales
- * Antibióticos
- * Diuréticos
- * Antiespasmódicos (medicamentos para cólicos o retortijones)
- * Antinauseosos
- * Anticoagulantes
- * Antidepresivos

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

Evite el consumo de bebidas alcohólicas. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar, aumento de la presión arterial, insomnio, excitación, nerviosismo, reacciones en la piel como urticaria, enrojecimiento, prurito, etc.

Si algo de esto ocurre o si se le presenta alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas o algún otro síntoma no descrito anteriormente, suspenda la medicación y consulte rápidamente con su médico.

Cómo se usa KIPERGRIP

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido cada 8 horas.

Dosis máxima: tres comprimidos por día. Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por más de 48 o 72 horas consulte con su médico.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247

Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos Juan A. Fernández (011) 4808-2655 / 4801-7767


Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800 333 1234

Atención a Clientes: 4304-4524 y líneas rotativas

48


Dra. GUADALUPE FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

0720



Presentación: envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos (*)

**Mantenga éste y todo medicamento fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

Forma de conservación: conservar a menos de 30°C en su envase original.

Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.444.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

() El mismo prospecto corresponde a las presentaciones de 8, 10 y 20 comprimidos recubiertos.*

ff


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.