



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

DISPOSICIÓN N° 0430

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006338-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg, aprobada por Certificado N° 53.788.

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 N°: 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

cu
v

NB



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

DISPOSICIÓN N°

0430

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

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg, aprobada por Certificado N° 53.788 y Disposición N° 2710/07, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 104, 108 y 112, para los rótulos y de fojas 105 a 107, 109 a 111 y 113 a 115, para los prospectos.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 0430

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2710/07 los rótulos autorizados por las fojas 104 y los prospectos autorizados por las fojas 105 a 107, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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° 53.788 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° 1-0047-0000-006338-13-5

DISPOSICIÓN N°

0430

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0430** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2710/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012335-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos	Anexo de Disposición N° 0752/12.	Prospectos de fs. 105 a 107, 109 a 111 y 113 a 115, corresponde desglosar de fs. 105 a 107. Rótulos de fs. 104, 108 y 112, corresponde desglosar fs. 104.

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

✓
NO
→



*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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de... **19 ENE. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006338-13-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

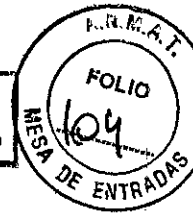
0430

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓



ORIGINAL



0430

119 ENE. 2016

PROYECTO ROTULO-ESTUCHE

BIO GRIP® 4
PARACETAMOL – CAFÉINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO
Comprimidos recubiertos – vía oral
Analgésico – Antifebril – Descongestivo – Antitusivo

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿QUÉ CONTIENE BIOGRIP® 4?

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 miligramos.
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos.
Butetamato Citrato	40 miligramos.
Cafeína	30 miligramos.

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; povidona; almidón de maíz; aerosil 200; talco; estearato de magnesio; acryl-eze; simeticona 30 % emulsión; laca aluminica amarillo de quinoleína.

ACCIONES

Descongestivo, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: 4732-5000
www.sanofi.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.788.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:
Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)
ANMAT Responde 0800 333 1234

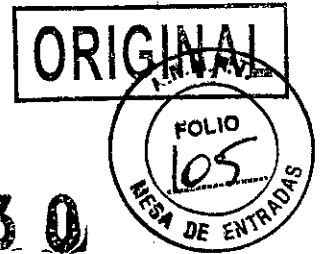
Última Revisión: PIP_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°

Última revisión: Rotulo_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico M.N. 12.502
Co-Director Técnico

✓ 13



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE 0430

BIO GRIP® 4
PARACETAMOL – CAFEÍNA - FENILEFRINA - BUTETAMATO
Comprimidos recubiertos – vía oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

USO DEL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE BIOGRIP® 4?

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 miligramos.
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos.
Butetamato Citrato	40 miligramos.
Cafeína	30 miligramos.

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; povidona; almidón de maíz; aerosil 200; talco; estearato de magnesio; acryl-eze; simeticona 30 % emulsión; laca aluminica amarillo de quinoleína.

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

ACCIONES

Descongestivo, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos.

¿PARA QUÉ SE USA BIOGRIP® 4?

BIOGRIP® 4, se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfríos, para reducir la fiebre y la congestión de la mucosa de la vía aérea (nasal, faríngea y bronquial) y para el alivio sintomático de dolores (de cabeza y musculares) leves a moderados.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BIOGRIP® 4?

No use BIOGRIP® 4:

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

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 la próstata o presión arterial alta.
- Si usted está tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Última revisión: PIR_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. Iv. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Pirrincione
Farmacéutico, M.N. 12.502
Co-Director Técnico

- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte a su médico si ud está tomando al mismo tiempo:
 - Anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia)
 - Anticonceptivos orales
 - Antibióticos
 - Diuréticos
 - Antiespasmódicos (medicación para los dolores tipo cólicos o retortijones)
 - Antinauseoso (medicación para los vómitos)
 - 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 tales como urticaria, enrojecimiento, prurito. Si algo de esto ocurre o algún otro síntoma no descrito anteriormente suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

BIOGRIP® 4 debe ser administrado por vía oral.

Adultos y niños mayores de 16 años: tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

"SI LOS SÍNTOMAS DE DOLOR O FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 48-72 HORAS CONSULTE A SU MÉDICO."

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

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL DE AGUDOS JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

MODO DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

PRESENTACIONES

Envases con 4, 8, 16 y 500 comprimidos recubiertos (siendo el último de uso exclusivo hospitalario).

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

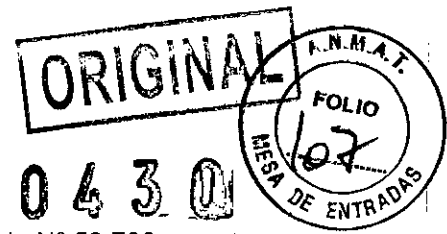
www.sanofi.com.ar

Última revisión: PIP_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 3

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico, M.N. 12.502
Co-Director Técnico

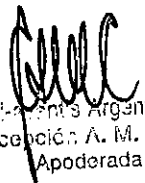


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.788.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
Lote N°
Vencimiento:

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)
ANMAT Responde 0800 333 1234

Última Revisión: PIP_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

✓ MB

Última revisión: PIP_BioGrip4_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N°