



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21056408-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21056408-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO – VITAMINA C; Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / Cada sobre con 5 g contiene: Paracetamol 650 mg, Ácido ascórbico 50 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, autorizado por el Certificado N° 52.106.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO – VITAMINA C; Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / Cada sobre con 5 g contiene: Paracetamol 650 mg, Ácido ascórbico 50 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2022-135636872-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-135636907-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.106 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-21056408-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.06 16:28:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 16:28:07 -03:00



Proyecto de Prospecto Información para el paciente

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO
PARACETAMOL 650 mg – FENILEFRINA 10 mg – VITAMINA C 50 mg
GRANULADO – Vía Oral
ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO – DESCONGESTIVO

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿QUÉ CONTIENE BIO GRIP® T DESCONGESTIVO?

Cada sobre de 5g contiene:

Paracetamol	650 mg.
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	50 mg.
Fenilefrina, Clorhidrato	10 mg.

Excipientes: ácido cítrico; sucralosa; azúcar; amarillo de quinoleína; esencia de lima-limón; esencia miel, c.s.

NO USAR SI EL SOBRE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN/ES

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO es antipirético, analgésico, descongestivo y aporta Vitamina C.

¿PARA QUE SE USA BIO GRIP® T DESCONGESTIVO?

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO se utiliza para el alivio temporario de la congestión nasal asociada al cuadro gripal acompañado de mal estado general y/o fiebre.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Disolver el contenido de un sobre en una taza de té con agua caliente (equivalente a 130 ml) y tomarlo antes o después de las comidas. No utilizar agua hirviendo.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 ú 8 horas.

Dosis máxima: 5 sobres por día.

“SI LOS SINTOMAS DE DOLOR PERSISTEN POR MAS DE 5 DÍAS Y LA FIEBRE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO”

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BIOGRIP® T DESCONGESTIVO?

No tome Biogrip® T Descongestivo si:

- posee hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los componentes de la fórmula es menor de 12 años.
- A usted la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Tiene úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- Posee enfermedad hepática, hepatitis virales, afecciones renales, glaucoma de ángulo estrecho; hipertiroidismo severo, taquicardia o alcoholismo.

Última revisión: CCSI V2_PIP BioGripTDesc_sav003/Nov19 – Aprobado por Disposición N°... 1 de 3

IF-2019-103489159-APN-DGA#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S A

Javier L. Cirincione

Director Técnico

Apoderado

IF-2019-103489159-APN-DGA#ANMAT



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BIO GRIP® T DESCONGESTIVO?

No exceda la dosis recomendada ya que podrían observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestar gastrointestinal, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas.

No debe tomar más de 5 sobres por día.

Este producto no está indicado en niños menores de 12 años y 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 uso del producto puede producir daño hepático, anemia hemolítica y piedras en los riñones cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del mismo puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica.
- posee problemas con el metabolismo del hierro (hemosiderosis o hemocromatosis)
- está embarazada o dando de mamar
- usted padece alguna enfermedad crónica.
- usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, antibióticos como la rifampicina o el cloranfenicol u otro antiinflamatorio, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO BIO GRIP® T DESCONGESTIVO?

Interrumpa el uso de BIO GRIP® T DESCONGESTIVO y consulte a su médico si presenta:

Broncoespasmo, erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), insomnio, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas, vómitos y malestar gástrico

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz y a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases con 5, 10, 15, 20, 30 sobres con 5 g cada uno. Dispenser/Tolva: 40, 50 y 100 sobres de 5 g cada uno.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

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

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE AISTENCIA TOXICOLOGIA LA PLATA (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

IF-2019-103489159-APN-DGA#ANMAT



Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Sanofi-aventis Argentina S.A., Tel: 4752-5000
ANMAT Responde 0800-333-1234

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

sanofi-aventis Argentina S.A

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52106
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: CCSI V2_PIP BioGripTDesc_sav003/Nov19 – Aprobado por Disposición N°

Última revisión: CCSI V2_PIP BioGripTDesc_sav003/Nov19 – Aprobado por Disposición N°...

3 de 3

IF-2019-103489159-APN-DGA#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirrincione

Director Técnico

Apoderado

Página 7 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. BIOGRIP T DESCONGESTIVO EX-2019-21056408- -APN-DGA%ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.16 15:12:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.16 15:12:45 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO
PARACETAMOL – FENILEFRINA – VITAMINA C
GRANULADO – Vía Oral
ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO – DESCONGESTIVO

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido: 10 sobres con 5g*

Composición

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650 mg.
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	50 mg.
Fenilefrina, Clorhidrato	10 mg.

Excipientes: ácido cítrico; sucralosa; azúcar; amarillo de quinoleína; esencia de lima-limón; esencia miel, c.s.

NO USAR SI EL SOBRE NO ESTÁ INTACTO.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Conservar al abrigo de la luz y a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

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

sanofi-aventis Argentina S.A

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52106

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: BioGripTDesc_rot_sav003/ Nov19– Aprobado por Disposición N°

*Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 5, 15, 20, 30 sobres con 5 g cada uno. Dispenser/Tolva: 40, 50 y 100 sobres de 5 g cada uno solo difieren en el contenido unitario.

sav003/Nov19_Página 1 de 1

IF-2019-103489159-APN-DGA#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirrincione

Director Técnico

Apoderado

Página 9 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. BIOGRIP T DESCONGESTIVO EX-2019-21056408- -APN-DGA%ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.16 15:12:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.16 15:12:42 -03:00