



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0680

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023147-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIO ELECTRO / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEÍNA 65 mg; aprobada por Certificado N° 55.968.

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°: 7625/97 y 2843/02.

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

9
2 M3



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 8 0**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 57 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 BIO ELECTRO / PARACETAMOL – ASPIRINA - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 250 mg – ASPIRINA 250 mg – CAFEÍNA 65 mg, aprobada por Certificado Nº 55.968 y Disposición Nº 7993/10, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 46, 49 a 51 y 54 a 56, para los prospectos y de fojas 42, 43, 47, 48, 52 y 53, para los rótulos.

57

9

143



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0680**

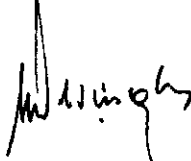
ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7993/10 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 46, y los rótulos autorizados por las fojas 42 y 43, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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 55.968 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, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023147-11-6

DISPOSICIÓN Nº **0680**


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

js

js

2

9



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.968 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

0680

Nombre comercial / Genérico/s: BIO ELECTRO / PARACETAMOL – ASPIRINA - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 250 mg – ASPIRINA 250 mg – CAFEÍNA 65 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7993/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002524-09-1.-

✓

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 7993/10.-	Rótulos de fs. 42, 43, 47, 48, 52 y 53, corresponde desglosar de fs. 42 a 43. Prospectos de fs. 44 a 46, 49 a 51 y 54 a 56, corresponde desglosar de fs. 44 a 46.-

9 MB 2



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

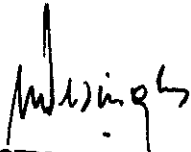
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 FEB 2012** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-023147-11-6

DISPOSICIÓN N°

js

0680


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

MB







PROYECTO DE ROTULO

0688

BIO-ELECTRO

PARACETAMOL 250 mg
ASPIRINA 250 mg
CAFEÍNA 65 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,00 mg
Aspirina	250,00 mg
Cafeína	65,00 mg
PVP K30	1,67 mg
Almidón pregelatinizado	23,33 mg
Ácido Estearico	2,78 mg
Cellactose 80	127,22 mg
Crospovidona	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	35,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 5 comprimidos recubiertos. (*)

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 10, 15 y 30 comprimidos.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25 °C.

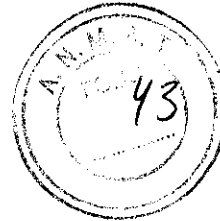
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Farm. DIEGO RATTENBERG
M.M. 1999 - R.N. 11502
DIRECTOR TÉCNICO



0680


Certificado N°: 55968

Fecha última revisión:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Producto elaborado en: LABORATORIOS FERRING S.A. Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.



~~FARM. DIEGO BAUERBERG
M.M.1593/A.F. 1932
DIRECTOR TÉCNICO~~



0680

PROYECTO DE PROSPECTO

BIO-ELECTRO
PARACETAMOL 250 mg
ASPIRINA 250 mg
CAFEÍNA 65 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,00 mg
Aspirina	250,00 mg
Cafeína	65,00 mg
PVP K30	1,67 mg
Almidón pregelatinizado	23,33 mg
Ácido Esteárico	2,78 mg
Cellactose 80	127,22 mg
Crospovidona	15,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Opadry White	35,00 mg

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Para el alivio sintomático del resfrío común y/o estados gripales que se acompañan de fiebre y dolores musculares.

También esta indicado para el alivio temporario de dolores de cabeza comunes y para aquellos provocados por ataques agudos de migraña diagnosticada (dolor de cabeza agudo en forma pulsátil, que se irradia al ojo, que produce fotofobia y que puede acompañarse de náuseas, vómitos y/o lagrimeo).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 a 2 comprimidos cada 6 horas, sin exceder los 8 comprimidos en 24 horas, o según lo indicado por su médico.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Farm. DIEGO BAO
M.M. 1995 M.T.
DIRECTOR TÉCNICO



- Mayores de 65 años: consulte con su médico. Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

- Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico. No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones adversas 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. Embarazo.

PRECAUACIONES:

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 de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, especialmente los análisis de sangre.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ, una enfermedad rara pero grave que esta asociada con la aspirina.

Es especialmente importante no usar aspirina durante el último trimestre de embarazo, salvo que el médico lo indique específicamente, debido a que puede causar problemas en el feto o complicaciones en el parto.

Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, aparecen nuevos síntomas o se presenta enrojecimiento o hinchazón, consulte con su médico debido a que podrían ser síntomas de una condición grave. Si los síntomas cefálicos, malestar o dolencia persistieran por más de 24 horas o empeoran consulte a su médico.

PRECAUCIONES:

-No tome este producto durante más de 5 días en caso de dolor, ni más de 3 días en caso de fiebre.

-Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este producto. Consulte de inmediato a un Odontólogo si se trata de dolor dental.

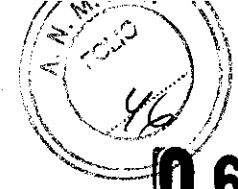
-No tome este producto si es alérgico a la aspirina, tiene asma, tiene problemas estomacales (como pirosis gástrica, trastornos estomacales o dolor de estómago) persistentes o recurrentes o si tiene úlceras o problemas de hemorragia salvo que así lo indique su médico.

-Si se produce silbido en los oídos o pérdida de la audición consulte al médico antes de seguir tomado este producto. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

-Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de este producto u otros analgésicos.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Firma DIEGO BAUERBERG
M.A. 1597 M.B. 1983
DIRECTOR GENERAL



0680

INTERACCIONES:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, otro antiinflamatorio o fármacos recetados para diabetes, gota o artritis, consulte a su médico antes de ingerir este producto. Cuando se administra este medicamento, no ingiera bebidas o alimentos que contengan cafeína.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas (rash cutáneo), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas) náuseas, vómitos y malestar gástrico. Taquicardia, mareos, excitabilidad. En niños puede observarse Síndrome de Rayé (ver ADVERTENCIAS).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

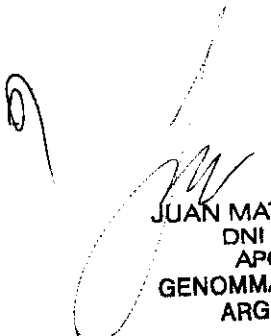
Certificado N°: 55.968


GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Producto elaborado en: LABORATORIOS FERRING S.A. Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión:


JUAN MATIAS CAVALIER,
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


FARM. DIEGO BAUERBERG
M.M. 16957 (M.P. 19332)
DIRECTOR TÉCNICO