



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 0752

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005481-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN & Cia SAIC, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP 4 / PARACETAMOL - FENILEFRINA - BUTETAMATO - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PARACETAMOL 500 mg, FENILEFRINA 8 mg, BUTETAMATO 40 mg, CAFEÍNA 30 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° 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 M
W KB
TB



DISPOSICIÓN N° **0752**

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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°: 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIOGRIP 4 / PARACETAMOL - FENILEFRINA - BUTETAMATO - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PARACETAMOL 500 mg, FENILEFRINA 8 mg, BUTETAMATO 40 mg, CAFEÍNA 30 mg; aprobada por Certificado N° 53.788 y Disposición N° 2710/07, propiedad de la firma GERARDO RAMÓN & Cia SAIC, cuyos textos constan de fojas 78 a 80, 82 a 84 y 86 a 88.

5.
M
R
R MB



DISPOSICIÓN N° **0752**

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

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

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2710/07 los prospectos autorizados por las fojas 78 a 80, 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° 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 prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005481-10-6

DISPOSICION N° **0752**

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

M mem

R JB
H

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 Nº....**0752**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GERARDO RAMÓN & CIA SAIC, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BIOGRIP 4 / PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos: PARACETAMOL 500 mg, FENILEFRINA 8 mg, BUTETAMATO 40 mg, CAFEÍNA 30 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2710/07.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012335-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2710/07.-	Prospecto de fs. 78 a 80; 82 a 84 y 86 a 88, corresponde desglosar de fs. 78 a 80.-

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

Handwritten initials and marks: a large '9' on the left, and 'M', 'MB', 'H' above the text.



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

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 GERARDO RAMÓN & CIA SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 53.788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días - 6 FEB 2012, del mes de

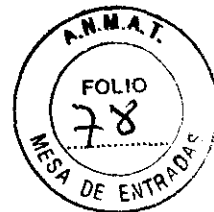
Expediente N° 1-0047-0000-005481-10-6

DISPOSICIÓN N° **0752**

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

M
mem
N
FB
PUB

0752



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

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

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

- Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.
- Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

Índice del prospecto:

1. ¿Qué contiene BIOGRIP® 4?
2. Acciones
3. ¿Para qué se utiliza BIOGRIP® 4?
4. ¿Qué personas no pueden recibir BIOGRIP® 4?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
7. Como se usa este medicamento
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna pregunta?
10. Forma de conservación

1. ¿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; aerosol; talco; estearato de magnesio; acryl-eze; simeticona 30 % emulsión; amarillo de quinoleína taca, c.s.
NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTA INTACTA.

2. Acciones

Calma el dolor (Analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo, calma la tos (antitusivo).

3. ¿Para qué se utiliza BIOGRIP® 4?

BIOGRIP® 4, se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfriados, 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 musculares) leves a moderados..

4. ¿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 12 años.
- Si a usted la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si usted padece úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Página 1 de 3

Última revisión: BioGrip4_swi-gr002/Oct11 – Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
 CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 I.S.A.T. N° 8266

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.
 Dr. ANTONIO RUBIO
 Apoderado General

N 2
 FL 13
 2/5

- Si usted posee deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia)
- Si usted padece el Síndrome de Gilbert (alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina).
- Si usted padece de Glaucoma de ángulo estrecho o taquicardia.
- **Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Emplear con precaución si usted padece afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial.

Si usted está tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior este producto debe ser administrado con precaución, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Este producto puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis mayores a las recomendadas.

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

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Debido a la presencia de cafeína, y por ser un estimulante del SNC, este medicamento puede producir insomnio, por lo que no se recomienda su ingesta al final del día.

Se debe advertir a los deportistas de que esta especialidad medicinal contiene el principio activo cafeína que puede dar lugar a una reacción positiva en los tests practicados dentro de los controles antidoping.

Tener precaución si padece asma bronquial; enfermedad cardiovascular, hipotensión idiopática ortostática (disminución de la presión arterial sin causa aparente, como resultado de haber estado de pie por tiempo prolongado, o luego de ponerse de pie después de haber estado sentado o acostado); enfermedad tiroidea.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar y caída de la presión arterial, insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, palpitaciones, rubor, piel seca, alteración en los valores de glucosa en sangre (aumento o disminución), dolor de cabeza, sensación de falta de aire. Puede producirse broncoespasmo especialmente en aquellos pacientes con tendencia a padecer asma por analgésicos.

La ingesta durante un período prolongado de dosis mayores podría resultar en daño hepático y renal.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio o toma medicamentos para la presión arterial, para el corazón o Parkinson, antidepresivos o para la tiroides consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si usted nota alguna otra reacción no mencionada en este folleto consulte a su médico y/o farmacéutico.

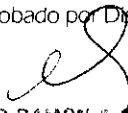
7. Como se usa este medicamento

Dosis:

Adultos y mayores de 12 años: tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo o otro líquido.

Dosis máxima: 4 comprimidos.

"SI LOS SÍNTOMAS DE DOLOR O FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS CONSULTE A SU MÉDICO."


 GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
 CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. N° 9268


 GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.
 Dr. ANTONIO RUBIO
 Apoderado General

8. ¿Qué debo 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 CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

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

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

ANMAT Responde 0800 333 1234

10. Forma de conservación

Consérvese 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.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.788.

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Comercializado y Distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi-aventis

Línea de atención: 0 800 4444 682(OTC)

SANOFI

Última Revisión: BioGrip4 PI_ swi-gr002/Oct11 – Aprobado por Disposición N°

n
re - fl ms
2