



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

DISPOSICIÓN N° **1177**

BUENOS AIRES, 29 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011478-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

J  
.



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

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ISAGRIP 4 y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO-CAFEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5.

DISPOSICIÓN N° **1177**

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



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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-011478-11-5

DISPOSICIÓN N°: **1177**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 1 7 7**

Nombre comercial: ISAGRIP 4

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO-  
BUTETAMATO CITRATO-CAFEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO  
S.A.I.C.: AVDA. LARRAZABAL 1848/50 CAPITAL FEDERAL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente  
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ISAGRIP 4 .

Clasificación ATC: R01BA .



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

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, cefalea, dolores musculares y congestión de la mucosa de las vías aéreas (nasal, faríngea y bronquial)

Concentración/es: 30 MG de CAFEINA, 500 MG de PARACETAMOL, 8 MG de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, 40 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 30 MG, PARACETAMOL 500 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 MG, BUTETAMATO CITRATO 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 49.69 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 46.67 MG, ACIDO ESTEARICO 5.56 MG, POVIDONA K 30 3.33 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

5.  
S.



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

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1177**

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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1177

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011478-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1177, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

U

Nombre comercial ISAGRIP 4

Nombre/s genérico/s PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO-CAFEINA

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.: AVDA. LARRAZABAL 1848/50 CAPITAL FEDERAL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

M



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ISAGRIP 4 .

Clasificación ATC: R01BA .

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, cefalea, dolores musculares y congestión de la mucosa de las vías aéreas (nasal, faringea y bronquial)

Concentración/es: 30 MG de CAFEINA, 500 MG de PARACETAMOL, 8 MG de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, 40 MG de BUTETAMATO CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 30 MG, PARACETAMOL 500 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 MG, BUTETAMATO CITRATO 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 49.69 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 46.67 MG, ACIDO ESTEARICO 5.56 MG, POVIDONA K 30 3.33 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

✓



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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,  
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el  
Certificado N° **56615**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_  
días del mes de 29 FEB 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por  
cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1177**

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

1177



**ISA**

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (\*)

**ISAGRIP 4**  
**PARACETAMOL - FENILEFRINA**  
**BUTETAMATO - CAFEINA**  
Comprimidos

**VENTA LIBRE**

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500	mg
Fenilefrina clorhidrato	8	mg
Butetamato citrato	40	mg
Cafeina	30	mg
Almidón pregelatinizado	46,67	mg
Povidona K30	3,33	mg
Acido esteárico	5,56	mg
Celulosa microcristalina	49,69	mg
Croscarmelosa sódica	15	mg
Estearato de magnesio	1.75	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°:

Serie N°:


Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
AFODERADO

1177



**ISA**

Director Técnico: Ariel Correa - Farmacéutico


**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases  
conteniendo 20 comprimidos.



**Dr. ARIEL CORREA**  
DIRECTOR TÉCNICO



**DANIEL CHARLIN**  
APODERADO

ISA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos (\*)

ISAGRIP 4  
 PARACETAMOL - FENILEFRINA  
 BUTETAMATO - CAFEINA  
 Comprimidos

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500	mg
Fenilefrina clorhidrato	8	mg
Butetamato citrato	40	mg
Cafeina	30	mg
Almidón pregelatinizado	46,67	mg
Povidona K30	3,33	mg
Acido esteárico	5,56	mg
Celulosa microcristalina	49,69	mg
Croscarmelosa sódica	15	mg
Estearato de magnesio	1.75	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Dr. ARIEL CORREA  
 DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN  
 APODERADO

1177



**ISA**

Certificado N°.....

Director Técnico: Ariel Correa - Farmacéutico


**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases  
conteniendo 1000 comprimidos.



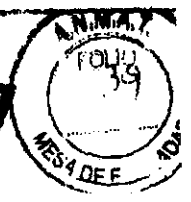
**Dr. ARIEL CORREA**  
DIRECTOR TÉCNICO



**DANIEL CHARLIN**  
APODERADO



1177



**ISA**

PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

Industria Argentina

**ISAGRIP 4**  
**PARACETAMOL - FENILEFRINA**  
**BUTETAMATO - CAFEINA**  
Comprimidos

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500	mg
Fenilefrina clorhidrato	8	mg
Butetamato citrato	40	mg
Cafeina	30	mg
Almidón pregelatinizado	46,67	mg
Povidona K30	3,33	mg
Acido esteárico	5,56	mg
Celulosa microcristalina	49,69	mg
Croscarmelosa sódica	15	mg
Estearato de magnesio	1.75	mg


**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico, antifebril, descongestivo, antitusivo.

**USO DEL MEDICAMENTO:**

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

Este medicamento puede administrarse para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, cefalea, dolores musculares y congestión mucosa de las vías aéreas ( nasal, faríngea y bronquial).

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

1177



## ISA

### MODO DE USO

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis terapéutica 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Modo de administración: Ingerir el comprimido con suficiente agua o jugo, sin masticar. Su administración puede realizarse durante las comidas o alejado de las mismas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas 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.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con hipertiroidismo, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de próstata o hipertensión arterial, 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 del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre principalmente.

Si usted consume 3 ó 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.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días en el caso de fiebre.

Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento si usted está tomando algún otro medicamento por alguna enfermedad crónica.

Si los síntomas perduran por más de 5 días o se acompañan de alta temperatura, consulte a su médico.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO.

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIP  
APODERADO

1177

# ISA

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

Si usted está tomando anticoagulantes o anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte a su médico.

## REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas.

Puede producir erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

## SOBREDOSIFICACION Y TRATAMIENTO

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666 / 2247, Hospital P. de Elizalde tel. (011)4300-2115, Hospital Fernandez tel. (011)4801-5555 y Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 - 7777.

## CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C .

## PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo estos 2 últimos para USO HOSPITALARIO.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

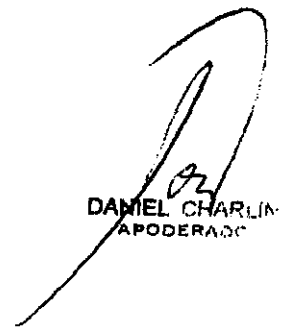
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

1177




**ISA**

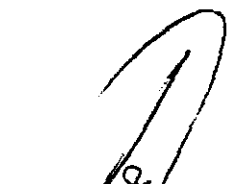
**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

Fecha de la última revisión:



**Dr. ARIEL CORREA**  
DIRECTOR TÉCNICO



**DANIEL CHARLIN**  
APODERADO