



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº 4902

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020905-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INMUNOLAB S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

5.



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

DISPOSICIÓN N° 4902

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5,
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.

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;





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **4 9 0 2**

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 4 GRIP y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO, CAFEÍNA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INMUNOLAB S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

8 /



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 4 9 0 2

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.

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°:1-0047-0000-020905-10-3

DISPOSICIÓN N°: **4 9 0 2**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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°: **4 9 0 2**

Nombre comercial: 4 GRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO -
BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INMUNOLAB S.A., PAYSANDU 1928/30, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES, FRASCA S.A., GALICIA 2652, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: 4 GRIP.

Clasificación ATC: NO2BE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS
GRIPALES Y RESFRIOS QUE CURSAN CON FIEBRE, CEFALEA, DOLORES
MUSCULARES, TOS Y CONGESTIÓN DE LA MUCOSA DE LAS VIAS AEREAS.

S.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Concentración/es: 30.00 mg de CAFEINA, 500.00 mg de PARACETAMOL, 40.00 mg de BUTETAMATO CITRATO, 8.00 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 30.00 mg, PARACETAMOL 500.00 mg, BUTETAMATO CITRATO 40.00 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 252.44 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 46.67 mg, ACIDO ESTEARICO 5.56 mg, POVIDONA K 30 3.33 mg, OPADRY WHITE 30.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 8, 16 Y 32 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

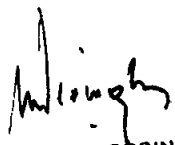
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 16 Y 32 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **4 9 0 2**


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





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

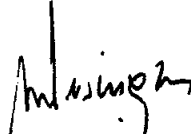
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4902**


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.*

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020905-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4902**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INMUNOLAB S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: 4 GRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INMUNOLAB S.A., PAYSANDU 1928/30, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, FRASCA S.A., GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: 4 GRIP.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Clasificación ATC: NO2BE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES Y RESFRIOS QUE CURSAN CON FIEBRE, CEFALEA, DOLORES MUSCULARES, TOS Y CONGESTIÓN DE LA MUCOSA DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 30.00 mg de CAFEINA, 500.00 mg de PARACETAMOL, 40.00 mg de BUTETAMATO CITRATO, 8.00 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 30.00 mg, PARACETAMOL 500.00 mg, BUTETAMATO CITRATO 40.00 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 252.44 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 46.67 mg, ACIDO ESTEARICO 5.56 mg, POVIDONA K 30 3.33 mg, OPADRY WHITE 30.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 8, 16 Y 32 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 16 Y 32 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

57

↙



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

F 56354

Se extiende a INMUNOLAB S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **14 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4902**


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

4902



PROYECTO DE PROSPECTO

4 GRIP
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

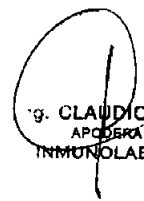
Industria Argentina

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada comprimido recubierto contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	8,00 mg
Butetamato Citrato	40,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
Cafeína	30,00 mg
PVP K30	3,33 mg
Almidón pregelatinizado	46,67 mg
Ácido esteárico	5,56 mg
Celulosa Microcristalina	252,44 mg
Croscaramelosa sodica	5,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Opadry White	30,00 mg


g. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo y antitusivo.


Dra. MARIA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de los cuadros gripales y resfrios que cursan con fiebre, cefalea, dolores musculares, tos y congestión mucosa de las vías aéreas.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

La dosis media terapéutica para los Adultos y mayores de 15 años es la siguiente: Tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo u otro líquido. Dosis máxima: 8 comprimidos diarios.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pueden observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestares gastrointestinales, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas. No utilice este producto si al mismo tiempo se encuentra en tratamiento con drogas inhibitoras de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales o enfermedad de Parkinson) o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas, dado que puede precipitarse una crisis hipertensiva. Si Usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene un IMAO, consulte previamente al médico. No use este producto si tiene alguna enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo o agrandamiento prostático sin consultar al médico. 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. Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No tome por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. 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. Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto. No administrar conjuntamente con medicamentos antidepressivos inhibidores de la MAO.

No consumir bebidas o alimentos que contengan Cafeína. No asociar con expectorantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 15 años. Hipersensibilidad conocida al paracetamol. 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, aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede presentarse rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas. Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. En altas dosis la Cafeína puede producir mareos, taquicardia, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), náuseas. La Fenilefrina puede producir taquicardia, palpitaciones, cefalea, hormigueo en manos y pies, vómitos. Pueden aparecer como efectos secundarios también mareos, nerviosismo, temblor, disnea, debilidad no habitual.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-2247/6666

-Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

Presentaciones:

Comprimidos: Envases conteniendo 8, 16, y 32 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °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°:

Laboratorio Inmunolab S.A.

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farmacéutica.

Paysandú 1828/30, CABA.

Producto elaborado en:

Fecha última revisión:


Dra. MARÍA GABRIELA NIETO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12/205
INMUNOLAB S.A.


Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.



PROYECTO DE ROTULO

4 GRIP
PARACETAMOL 500 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
BUTETAMATO CITRATO 40 mg
CAFEÍNA 30 mg

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada comprimido recubierto contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	8,00 mg
Butetamato Citrato	40,00 mg
Paracetamol	500,00 mg
Cafeína	30,00 mg
PVP K30	3,33 mg
Almidón pregelatinizado	46,67 mg
Ácido esteárico	5,56 mg
Celulosa Microcristalina	252,44 mg
Croscaramelosa sodica	5,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Opadry White	30,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo y antitusivo.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

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

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

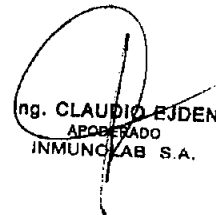
Certificado N°:


Laboratorio Inmunolab S.A.

Director Técnico: María Gabriela Nieto - Farmacéutica.
 Paysandú 1828/30, CABA.

Producto elaborado en:

(*) Rótulo válido para las presentaciones de 8, 16, y 32 comprimidos.


 Ing. CLAUDIO EIDEN
 APROBADO
 INMUNOLAB S.A.


 Dra. MARIA GABRIELA NIETO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.2051
 INMUNOLAB S.A.