



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 3**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016955-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GP PHARM 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.

J.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 3**

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.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN Nº 5 1 1 3**

**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 IDEOGRIP y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - FENILEFRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por GP PHARM 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 - 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 5 1 1 3**

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 Nº:1-0047-0000-016955-07-2

DISPOSICIÓN Nº: **5 1 1 3**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5 1 1 3**

Nombre comercial: IDEOGRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-FENILEFRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IDEOGRIP.

Clasificación ATC: N02B.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS DE LA CONGESTIÓN, FIEBRE Y DOLORES MENORES COMO DOLOR DE CABEZA EN EL CUADRO GRIPAL.



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

Concentración/es: 500 MG de PARACETAMOL, 6 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 84 MG, METABISULFITO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 50, 100, 250, 500 Y 1000 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 50, 100, 250, 500 Y 1000 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 1 1 3**

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



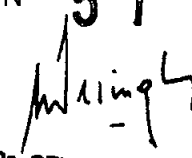
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 1 1 3**

  
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°: 1-0047-0000-016955-07-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5113, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GP PHARM 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: IDEOGRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-FENILEFRINA

§ Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

✓





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Nombre Comercial: IDEOGRIP.

Clasificación ATC: N02B.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS DE LA CONGESTIÓN, FIEBRE Y DOLORES MENORES COMO DOLOR DE CABEZA EN EL CUADRO GRIPAL.

Concentración/es: 500 MG de PARACETAMOL, 6 MG de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 MG, FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 84 MG, METABISULFITO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 50, 100, 250, 500 Y 1000 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 50, 100, 250, 500 Y 1000 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C.

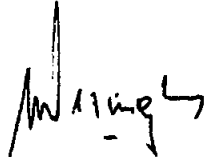
Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **56369**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **22 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 1 1 3**

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

PROYECTO DE PROSPECTO

5 1 1 3



**IDEOGRIP**  
**PARACETAMOL - FENILEFRINA**  
**Comprimidos**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Formula cuali - cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

	mg/comp.
PARACETAMOL	500,00
FENILEFRINA CLORHIDRATO	6,00
Almidón de maiz	40,00
Croscarmelosa sódica	25,00
Povidona	10,00
Metabisulfito de sodio	10,00
Celulosa microcristalina	84,00
Estereato de magnesio	5,00

**Acción Terapéutica:**

Analgésica-Antifebril-Descongestiva

**USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**Indicaciones**

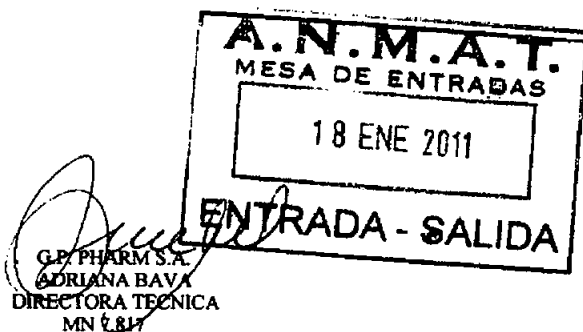
Indicado para el alivio temporario de la congestión nasal y/o sinusal, y la mejoría del malestar, los dolores, la cefalea o la fiebre asociados al síndrome gripal.

**Posología:**

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis Máxima de Paracetamol: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

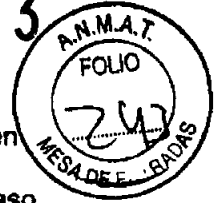
*Niños menores de 12 años:* Consulte con su médico.

*Modo de administración:* ingerir los comprimidos enteros o fraccionados con un vaso con agua.



G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

5 1 1 3



### **Contraindicaciones:**

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.

### **Advertencias y Precauciones:**

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 del paracetamol 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.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico. 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 Medicamentosas.**

#### *Paracetamol:*

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

#### *Fenilefrina:*

Si usted toma medicamentos antimigrañosos o para la hipertrofia benigna de próstata, o antiarrítmicos cardíacos, o antidepresivos, u hormonas tiroideas, o antihipertensivos, o diuréticos, consulte a su médico antes de ingerir este producto.


### **Reacciones Adversas:**


#### *Paracetamol:*

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

#### *Fenilefrina:*

Hipertensión arterial-Nerviosismo-Mareos-Insomnio-Alteraciones del ritmo cardíaco-Retención urinaria-Cefaleas-

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

5113



**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.  
Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455.

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C.

**Presentación.**

Envase con 10,20,50,100,250,500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para USO HOSPITALARIO exclusivo.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**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°  
GP Pham S.A.  
Irala 1575, C1164ACI, CABA

Directora Técnica: Adriana Bava, Farmacéutica Bioquímica

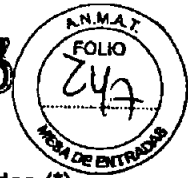
Elaborado: en Galicia 2652 (C1416DHR) - CABA

Fecha de la última revisión:

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

5113



PROYECTO DE ROTULO

Contenido: 10 comprimidos (\*)

**IDEOGRIP**  
**PARACETAMOL - FENILEFRINA**  
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

PARACETAMOL	500,00 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO	8,00 mg
Amidón de maiz	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Povidona	10,00 mg
Metabisulfito de sodio	10,00 mg
Celulosa microcristalina	84,00 mg
Estereato de magnesio	5,00 mg

Posología: Ver prospecto interno

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**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°

GP Pharm S.A. Irala 1575, C1164ACI, Cdad. Aut. Buenos Aires


Director Técnico: Adriana Bava, Farmacéutica


Elaborado en Galicia 2652 (C1416DHR) - CABA

Lote:

Vencimiento:

(\*) Este proyecto de rotulo es aplicable a los envases conteniendo 20 y 50 comprimidos

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

5113



PROYECTO DE ROTULO

Contenido: 100 comprimidos (\*)

**IDEOGRIP**  
**PARACETAMOL - FENILEFRINA**  
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

PARACETAMOL	500,00 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO	6,00 mg
Almidón de maiz	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Povidona	10,00 mg
Metabisulfito de sodio	10,00 mg
Celulosa microcristalina	84,00 mg
Estereato de magnesio	5,00 mg

Posologia: Ver prospecto interno

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**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°

GP Pharm S.A. Irala 1575, C1164ACI, Cdad. Aut. Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Bava, Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652 (C1416DHR) - CABA

Lote:

Vencimiento:

(\*) Este proyecto de rotulo es aplicable a los envases conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL