



"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.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 7**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012529-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL, FENILEFRINA, VITAMINA C, aprobada por Certificado Nº 52.106.

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 Nº: 7625/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MB



"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 5247

Que a fojas 81 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 prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA - VITAMINA C, aprobada por Certificado Nº 52.106 y Disposición Nº 2048/05, propiedad de la firma LABORATORIOS GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 72 a 73, 75 a 76, 78 a 79 (prospectos) 23, 29 y 35 (rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2048/05 los prospectos y rótulos autorizados por las fojas 72 a 73 y 23, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Handwritten signature and initials



"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.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 7**

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 52.106 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

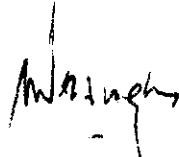
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012529-10-6

DISPOSICION Nº

nc

5 2 4 7


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

MB

✓





"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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5247** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BIO GRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA - VITAMINA C.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2048/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011908-04-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|-----------------------------------|--|
| Prospectos y rótulos. | Anexo de Disposición N° 2048/05.- | Prospectos de fs. 72 a 73, 75 a 76 y 78 a 79, corresponde desglosar de fs. 72 a 73.- Rótulos de fs. 23, 29 y 35, corresponde desglosar a fs. 23.- |

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

AS
2



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 2011

28 JUL 2011

Expediente N° 1-0047-0000-012529-10-6

DISPOSICIÓN N°

5247

nc

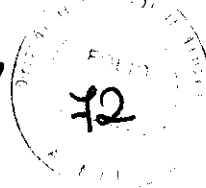

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

13



1

5247



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO
PARACETAMOL 650 mg – FENILEFRINA 50 mg – VITAMINA C 10 mg
GRANULADO – Vía Oral
ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO – DESCONGESTIVO

Industria Argentina

Venta Libre

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

COMPOSICIÓN

Cada sobre de 5g contiene:

| | |
|------------------------------|---------|
| Paracetamol | 650 mg. |
| Vitamina C (Ácido Ascórbico) | 50 mg. |
| Fenilefrina, Clorhidrato | 10 mg. |

Excipientes: ácido cítrico; sucralosa; azúcar; amarillo de quinoleína; esencia de lima-limón; esencia miel, c.s.

No USAR SI EL SOBRE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético, analgésico, descongestivo y aporte de Vitamina C.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO se encuentra indicado para el alivio temporario de la congestión nasal asociada al cuadro gripal acompañado de mal estado general y/o fiebre.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Disolver el contenido de un sobre en una taza de té con agua caliente (equivalente a 130 ml) y tomarlo antes o después de las comidas. No utilizar agua hirviendo.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 ú 8 horas.

Dosis máxima: 5 sobres por día.

“SI LOS SINTOMAS DE DOLOR PERSISTEN POR MAS DE 5 DÍAS Y LA FIEBRE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO”

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno 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, afecciones renales o alcoholismo.

Este medicamento no debe ser ingerido si usted padece glaucoma de ángulo-estrecho; hipertiroidismo severo, taquicardia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No exceder la dosis recomendada ya que podrían observarse síntomas de nerviosismo, insomnio, mareos, malestar gastrointestinal, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas.

No tomar más de 5 sobres por día.

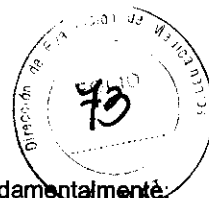
No está indicado en niños menores de 12 años.

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.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 266

5247



La ingesta de 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.

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

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad crónica consulte a su médico antes de ingerir este producto.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, antibióticos como la rifampicina o el cloranfenicol u otro antiinflamatorio, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse broncoespasmo en pacientes con predisposiciones por analgésicos. Puede presentarse erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), insomnio, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas, vómitos y malestar gástrico.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

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

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

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

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGIA LA PLATA (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIÓN

Envases con 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 100 sobres con 5 g cada uno.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz y 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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.106

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

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

Laboratorios Gerardo Ramón y Cia. S.A.I.C.


Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

Última Revisión: BioGripTDesc_swi-gr002/Jul11 – Aprobado por Disposición N°


GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
C.A.B. N° 9261

5247



PROYECTO DE ROTULO OTC

BIO GRIP® T DESCONGESTIVO
PARACETAMOL 650 mg – FENILEFRINA 50 mg – VITAMINA C 10 mg
GRANULADO – Vía Oral
ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO – DESCONGESTIVO

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido: 10 sobres con 5 g*

Composición

Cada sobre contiene:

| | |
|------------------------------|---------|
| Paracetamol | 650 mg. |
| Vitamina C (Ácido Ascórbico) | 50 mg. |
| Fenilefrina, Clorhidrato | 10 mg. |

Excipientes: ácido cítrico; sucralosa; azúcar; amarillo de quinoleína; esencia de lima-limón; esencia miel, c.s.

NO USAR SI EL SOBRE NO ESTÁ INTACTO.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Conservar al abrigo de la luz y 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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.106

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Acondicionado en: Uruguay 363/365, Villa Martelli, B1603DFG, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Comercializado y Distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I

División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

*Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 5, 15, 20, 30, 40, 50 y 100 sobres. Tolve con 5 envases de 10 sobres cada uno, tova con 10 envases de 5 sobres cada uno; tova con 10 envases de 10 sobres cada uno y tova con 20 envases de 5 sobres cada uno, solo difieren en el contenido unitario.

Última revisión: BioGripTDesc_swi-gr001/june10 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 1

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
CLAUDIO ANTONIO RUBIO
DIRECTOR GENERAL
MAT. N° 8266

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A. y C.
CLAUDIO ANTONIO RUBIO
Aboderado General