



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **7 5 0 0**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001519-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER Y GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg autorizado por el Certificado N° 52.649 y Disposición N° 6773/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP
MLG ↗



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº **7500**

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

Que a fojas 153-154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER Y GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg autorizado por el Certificado N° 52.649 y Disposición N° 6773/05, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 140-151.

LP
769
/



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 0 0**

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo: 1, 2, 5 y 10 sobres como las únicas vigentes, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6773/05 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 140-141 y 146-147, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

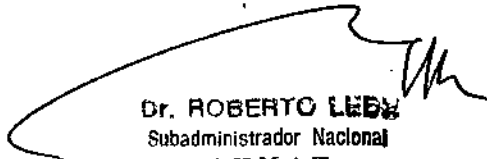
ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001519-14-0

DISPOSICION N° **7 5 0 0**

Js


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
NLG



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7500**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.649, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER Y GAMBLE ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6773/05.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010346-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 3422 /08	PROSPECTOS: 140-141; 142-143; 144-145. A desglosar fs: 140-141. RÓTULOS: 146-147; 148-149; 150-151. A desglosar fs: 146-147.

UP

766

✓



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

PRESENTACIONES	Envases conteniendo: 1, 2, 5, 10, 24 sobres; Caja con 50 y 60 sobres monodosis de 5g acompañado de su prospecto para fraccionar.	Envases conteniendo: 1, 2, 5 y 10 sobres
----------------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PROCTER Y GAMBLE ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **13 JUL 2016** días del mes de de

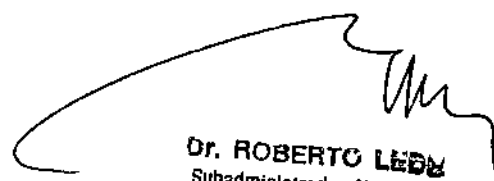
Expediente N° 1-0047-0000-001519-14-0

DISPOSICION N°

7 5 0 0

Js

766



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



7500

13 JUL 2016

PROYECTO DE RÓTULO

**VICK VITAPYRENA FORTE
PARACETAMOL - FENILEFRINA
Granulado**

Industria Mexicana/Brasileña

Venta libre

Contenido Neto: 5 g

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ACOMPAÑADO POR EL PROSPECTO. POR FAVOR SOLICÍTELA AL FARMACÉUTICO.

¿Qué contiene VICK VITAPYRENA FORTE?:

Cada sobre de 5 gramos contiene:

Ingrediente activo: paracetamol 500 miligramos, clorhidrato de fenilefrina 10 miligramos.

Ingredientes inactivos: ácido ascórbico, azúcar, ácido cítrico anhidro, aspartame, acesulfame K, amarillo FD&C N° 10, granos sabor miel (perlas de miel), sabor limón, sabor miel.

Acciones:

Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Disminuye la fiebre) – Descongestivo (Reduce la congestión nasal)

¿Para qué se usa VICK VITAPYRENA FORTE?:

Para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, garganta, musculares) leves a moderados, congestión nasal, alivio de estados gripales y/o resfrios y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir VICK VITAPYRENA FORTE?:

NO USE este medicamento si usted tiene hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. No suministrar a niños 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. No use este medicamento si Ud. Posee úlcera estomacal o intestinal activa y/o antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en los siguientes casos: enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo; aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides; enfermedades cardíacas y diabetes.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

VER PROSPECTO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

VER PROSPECTO.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Preparación: disolver el contenido del sobre en agua caliente, té u otra infusión caliente. No requiere agregar azúcar.

Vía de administración oral.

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: de 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas. No exceder de 3 sobres en 24 horas.

Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 a 6 horas. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:

769
Andrea Leitner
Directora Técnica
Apoderada

7 5 0 0



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservación: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15°C y 30°C.

Elaborado por:

P&G M. S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México.

ó

P&G Do Brasil S.A., Estiva Louveira, Brasil.

Importado por: P&G Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, San Luis

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

E.M.A.M.S. Cert. N°: 52.649

Versión:

Fecha de última revisión

Presentaciones: envases conteniendo 1, 2, 5, 10 sobres.

746

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

7 5 0 0



PROYECTO DE PROSPECTO

**VICK VITAPYRENA FORTE
PARACETAMOL - FENILEFRINA**

Granulado

Industria Mexicana/Brasileña

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene VICK VITAPYRENA FORTE?:

Cada sobre de 5 gramos contiene:

Ingrediente activo: **paracetamol 500 miligramos, clorhidrato de fenilefrina 10 miligramos.**

Ingredientes inactivos: ácido ascórbico, azúcar, ácido cítrico anhidro, aspartame, acesulfame K, amarillo FD&C N° 10, granos sabor miel (perlas de miel), sabor limón, sabor miel.

Acciones:

Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Disminuye la fiebre) – Descongestivo (Reduce la congestión nasal).

¿Para qué se usa VICK VITAPYRENA FORTE?:

Para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, garganta, musculares) leves a moderados, congestión nasal, alivio de estados gripales y/o resfrios y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir VICK VITAPYRENA FORTE?:

NO USE este medicamento si usted tiene hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. No suministrar a niños 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. No use este medicamento si usted posee úlcera estomacal o intestinal activa y/o antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en los siguientes casos: enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo, aumento de tamaño de la próstata, hipertensión, enfermedad de la tiroides, enfermedades cardíacas y diabetes.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

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 recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otros antiinflamatorios, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar conjuntamente, o antes de dos semanas luego de tratamiento, con medicamentos antidepresivos inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos

Diabéticos: este producto contiene azúcar.

Fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

769

7500



Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico, enfermedades cardiovasculares y trastornos del sistema nervioso.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Preparación: disolver el contenido del sobre en agua caliente, té u otra infusión caliente. No requiere agregar azúcar.

Vía de administración oral.

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: de 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas. No exceder de 3 sobres en 24 horas.

Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 a 6 horas. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservación: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15°C y 30°C.

Elaborado por:

Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México.

ó

Procter & Gamble Do Brasil S.A., Estiva Louveira, Brasil.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.649.

Versión:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: envases conteniendo 1, 2, 5, 10 sobres.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

766