



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7563

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000245-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7563

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7563

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DECIDEX GRIP y nombre/s genérico/s CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 31/03/2016 11:55:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/02/2016 11:59:17, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 20/04/2016 16:13:04 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 7563



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000245-15-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ROEMMERS

## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

# DECIDEX GRIP

PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA

Analgésico - Antifebril - Descongestivo - Antitusivo

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

### ¿QUE CONTIENE DECIDEX GRIP?

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos; Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos; Butetamato Citrato 40 miligramos; Cafeina 30 miligramos.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Povidona K90; Povidona K30; Polietilenglicol 400; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Laca aluminica amarillo ocaso; Laca aluminica azul brillante; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 cp.; Dióxido de titanio; Triacetina.

### ACCION:

Descongestivo, calma el dolor, baja la fiebre y calma la tos.

### ¿PARA QUE SE USA DECIDEX GRIP?

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, tos, congestión nasal y conjuntival y decaimiento general.



anmat

SHINYASHIKI Graciela Beatriz

DU 13072758

Apoderada

ROEMMERS SAICF

30500938125



ROEMMERS

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DECIDEX GRIP?**

**NO USE** este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Si es menor de 16 años. Si la aspirina u otros calmantes del dolor o los antiinflamatorios le producen asma, inflamación nasal, urticaria o reacciones alérgicas severas. Si tiene úlcera gástrica o duodenal activa o antecedentes de úlcera recurrente. No debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Emplear con precaución en pacientes con hipertiroidismo, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial. Se sugiere emplear con precaución en los que acostumbran a ingerir bebidas alcohólicas.

Si Usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente y producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

No ingiera otro producto que contenga paracetamol conjuntamente con DECIDEX Grip.

Si usted está tomando medicamentos para tratar la presión arterial, antibióticos, medicamentos para el corazón o la enfermedad de Parkinson consulte a su médico. Si usted está tomando oxitocina, dihidroergotamina, ergometrina, antidepresivos u hormonas tiroideas consulte con su médico antes de ingerir el producto.



ROEMMERS

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Suspenda el medicamento y consulte a su médico si se presenta alguna erupción cutánea, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas, sangrado espontáneo, náuseas, vómitos o malestar gástrico.

No tomar por más de 3 días si el dolor o la fiebre persisten. Consulte a su médico.

### **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

#### **Posología y Forma de administración:**

**Dosis:** Para adultos y niños mayores de 16 años la dosificación sugerida es la siguiente:

- Un comprimido recubierto cada 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo u otro líquido.
- Dosis máxima: 3 comprimidos recubiertos por día.

Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por más de 48-72 horas, consulte con su médico.

### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

### **¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A DECIDEX GRIP?**

Comuníquese a la línea gratuita de información a profesionales y usuarios:

**0 800 333 5658**



ROEMMERS

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

**PRESENTACIONES:**

**DECIDEX GRIP** se presenta en envases conteniendo 10, 20 y 500 comprimidos recubiertos (Siendo el último de uso exclusivo hospitalario).

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Pcia. De Buenos Aires

DIRECTORA TECNICA: D'Angelo Jorgelina, Farmacéutica

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"**

**CERTIFICADO N°:**

**IMPORTANTE:**

*"Mantener fuera del alcance de los niños".*

*"Ante cualquier duda, consulte con su médico"*

*"No utilizar luego de la fecha de vencimiento"*



*Firma Digital*

*Ufficial E Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
"envase"*

**FECHA DE ULTIMA REVISION:** ...../...../.....





**ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**DECIDEX GRIP**

**PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**INDUSTRIA ARGENTINA**



*Firma Digital*

SANTOLI Gustavo Gabriel  
Apoderado  
ROEMMERS SAICF  
30500938125



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*Firma Digital*



**PROYECTO DE ROTULO**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

Contenido: Envase con 10 comprimidos recubiertos

**DECIDEX GRIP**

**PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA**

**Analgésico - Antifebril - Descongestivo - Antitusivo**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento**

**¿QUE CONTIENE DECIDEX GRIP?**

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos; Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos; Butetamato Citrato 40 miligramos; Cafeina 30 miligramos.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Povidona K90; Povidona K30; Polietilenglicol 400; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Laca aluminica amarillo ocaso; Laca aluminica azul brillante; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 cp.; Dióxido de titanio; Triacetina.

**ACCION:**

Descongestivo, calma el dolor, baja la fiebre y calma la tos.

**¿PARA QUE SE USA DECIDEX GRIP?**

**Lea detenidamente esta información**

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de resaca y resfríos, que cursan con dolor de cabeza, dolores musculares, tos, congestión nasal y conjuntival y cefalea general.



SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758

Apoderada  
ROEMMERS SAICF  
30.500.938.125



ROEMMERS

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:** Ver Prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

**ELABORADO EN:** José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTORA TECNICA:** D'Angelo Jorgelina, Farmacéutica

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"**

**CERTIFICADO N°:**

**IMPORTANTE:**

***"Mantener fuera del alcance de los niños".***

***"Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico".***

***"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"***

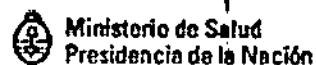
**NOTA:** Los proyectos de rótulo para los envases con 20 y 500 comprimidos recubiertos llevarán idéntico texto, a excepción del contenido. Para el proyecto de rótulo del envase con 500 comprimidos recubiertos, además de lo manifestado anteriormente, se agregará la leyenda de "uso exclusivo hospitalario".



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Línea gratuita de información a profesionales **firmas** arios:

0 800 333 5658



15 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7563**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58004**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000245-15-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO  
CITRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

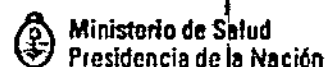
INAME  
Av. Corrientes 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 7563**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58004**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DECIDEX GRIP

Nombre Genérico (IFA/s): CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO -  
PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO

Concentración: 30 mg - 8 mg - 500 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg -  
BUTETAMATO CITRATO 40 mg

**Excipiente (s)**

TRIACETINA 2,338 mg NUCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 259 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 24 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 30 30 mg NUCLEO 1  
POVIDONA K 90 28 mg NUCLEO 1  
DIOXIDO DE TITANIO 5,196 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,6 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,42 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 18,446 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 400 6 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 5 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EL ÚLTIMO USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 10, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R01BA53

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de los síntomas gripales y resfríos que cursan con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, tos, congestión nasal y conjuntival y decaimiento general.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SA.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

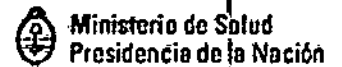
**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





ROEMMERS S.A.I.CF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.CF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000245-15-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberos 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA