



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39040428-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39040428- APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 52.507 y 52.521, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE / PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEACTO ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO y THERAFLU GRIP / PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEACTO ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 52.507, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 52.507 y 52.521 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE / PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEACTO ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO y THERAFLU GRIP / PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEACTO ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, respectivamente, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 52.507, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 52.507 y 52.521 fechados el 18 de Octubre de 2005.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 52.507 y 52.521 fechados el 18 de Octubre de 2005, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Otórgase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días, a partir de la fecha de la presente disposición, para continuar usando indistintamente los Certificados Nros. 52.507 y 52.521 en los rótulos y prospectos como así también en las tramitaciones de comercio exterior, por tratarse de productos importados.

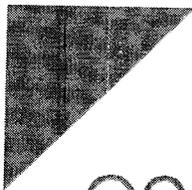
ARTÍCULO 5°.- Establécese que vencido el plazo determinado en el artículo 4° de la presente disposición la firma titular deberá presentar los certificados originales mencionados en el artículo 3° de la presente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-39040428-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:18:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:18:29 -0300'



**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
 REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº
 52.507**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.557

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **THERAFLU GRIP**

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEATO
 ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 325 mg – 20 mg – 10 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO**

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

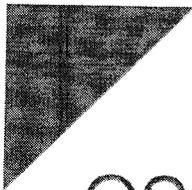
Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PARACETAMOL	325 mg
FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO	20 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarosa	13150 mg
Acesulfame potásico	13 mg
Colorante amarillo D. y C. N° 10	0,147 mg
Amarillo FD & C N° 6	0,035 mg
Maltodextrina	26 mg
Dióxido de silicio	13 mg
Ácido cítrico	1000 mg
Citrato de sodio dihidratado	180 mg
Estearato de magnesio	3,2 mg
Fosfato de calcio tribásico	35 mg
Aroma limón (natural duramome HS)	30 mg
Aroma limón (natural duramome wonf HS)	300 mg

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

Envase Primario: SOBRE MONODOSIS

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 sobres monodosis. Dispensers: Cajas conteniendo 20, 50, 100 y 200 sobres monodosis para ser fraccionados en farmacias por unidad.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WLB

Presentaciones: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 sobres monodosis.
Dispensers: 20, 50, 100 y 200 sobres monodosis para ser fraccionados en farmacias por unidad.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 25° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: N02B

Acción terapéutica: Analgésico - Antifebril - Descongestivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: THERAFLU GRIP está indicado para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos incluyendo dolor de cabeza, congestión nasal, dolores articulares y/o musculares leves a moderados, y reducir la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3292/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos
--	-----------------	------------------	----------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	-	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá
NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	-	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. (Alternativo)	6.465	Av. General Juan G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	-	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá
NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	-	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. (Alternativo)	6.465	Av. General Juan G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
SLANGER S.A. (Alternativo)	7.403	Calle 38, Hipólito Hirigoyen 3781	Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE**

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEATO
ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 650 mg – 20 mg – 10 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PARACETAMOL	650 mg
FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO	20 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarosa	12600 mg
Acesulfame potásico	19 mg
Colorante amarillo D. y C. N° 10	0,147 mg
Amarillo FD & C N° 6	0,035 mg
Maltodextrina	26 mg
Dióxido de silicio	13 mg
Ácido cítrico	1000 mg
Citrato de sodio dihidratado	180 mg
Fosfato de calcio tribásico	35 mg
Aroma limón (natural duramome HS)	35 mg
Aroma limón (natural duramome wonf HS)	300 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO**
o SEMISINTÉTICO.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Handwritten signature



Envase Primario: SOBRE MONODOSIS

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 sobres monodosis. Dispensers: Cajas conteniendo 20, 50, 100 y 200 sobres monodosis para ser fraccionados en farmacias por unidad.

Presentaciones: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 sobres monodosis. Dispensers: 20, 50, 100 y 200 sobres monodosis para ser fraccionados en farmacias por unidad.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 25° C, en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: N02B

Acción terapéutica: Analgésico - Antifebril - Descongestivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE está indicado para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos incluyendo dolor de cabeza, congestión nasal, dolores articulares y/o musculares leves a moderados, y reducir la fiebre.

WIB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0429/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá
NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	-	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá
NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	-	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANTHEON WHITBY INC.	-	111 Consumers Drive Whitby	Ontario	Canadá
NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC. (Alternativo)	-	10401 Highway 6	Lincoln, NE68501	Estados Unidos
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. (Alternativo)	6.465	Av. General Juan G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WJB

SLANGER S.A. (Alternativo)	7.403	Calle 38, Hipólito Hiriogoyen 3781	Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
-------------------------------	-------	------------------------------------	--	------------------------

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 52.507 y 52.521 fechados el 18 de Octubre de 2005 por el EX-2019-39040428-APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **18 de Octubre de 2020.-**

Disposición N°: **5313**

Fecha de la Disposición: **02 JUL 2019**

Dr. Waldo Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: CERTIFICADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 14:55:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 14:55:16 -0300'