



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4331

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017304-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal GRIPABEN / PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500mg – Bromhexina Clorhidrato 8mg – Pseudoefedrina Sulfato 60mg; SOLUCION ORAL, Paracetamol 2500mg/100ml, Bromhexina Clorhidrato 80mg/100ml, Pseudoefedrina Sulfato 600mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7414/05 y Certificado N° 52.589.

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 N°: 5904/96.



DISPOSICIÓN N° 4331

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que las presentaciones deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 57, 58 y 130 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 4331

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, aprobada por Certificado N° 52.589 y Disposición N° 7414/05, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 115 a 129.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7414/05 los prospectos autorizados por las fojas 115 a 119, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4331

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

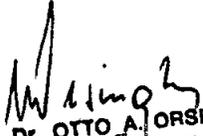
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

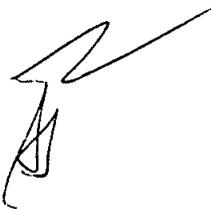
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017304-10-1

DISPOSICION N° 4331

js


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4331**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.589, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GRIPABEN / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Paracetamol 500mg - Bromhexina Clorhidrato 8mg - Pseudoefedrina Sulfato 60mg; SOLUCION ORAL, Paracetamol 2500mg/100ml, Bromhexina Clorhidrato 80mg/100ml, Pseudoefedrina Sulfato 600mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7414/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014433-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 (tres) últimos	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.- ----- -----



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

	de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Solución oral: Envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos con 150 ml, siendo los 3(tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	----- ----- Solución oral: Envases conteniendo 1 frasco con 50ml, 60ml, 70ml, 90ml y 100ml.----- -----
Prospectos	Anexo de Disposición N° 7414/05.-	Prospectos de fs. 115 a 129, corresponde desglosar de fs. 115 a 119.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.589 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de23 JUN. 2011. de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-017304-10-1

DISPOSICION N° 4331

js

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

4331



8- PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPABEN
PARACETAMOL / PSEUDOEFEDRINA SULFATO / BROMHEXINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg
Solución oral 2500mg/600mg/80mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg

Cada comprimido recubierto contiene:

- Paracetamol.....500 mg
- Pseudoefedrina sulfato60 mg
- Bromhexina clorhidrato8 mg

● Excipientes: lactosa 65 mg; celulosa microcristalina 110 mg; polivinilpirrolidona 30 mg; almidón glicolato de sodio 30 mg; estearato de magnesio 7 mg; alcohol etílico 96% 82 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,8 mg; dióxido de titanio 5,23 mg; talco 2,6 mg; polietilenglicol 2,03 mg.

Suspensión oral 2500mg/600mg/80mg

Cada 100 ml de solución oral contiene:

- Paracetamol.....2.500 mg
- Pseudoefedrina sulfato.....600 mg
- Bromhexina clorhidrato80 mg

● Excipientes: sorbitol 70% 30 g; propilenglicol 6,50 g; polivinilpirrolidona K 30 15 g; sacarina sódica 0,5 g; ciclamato de sodio 0,40 g; benzoato de sodio 0,10 g; ácido cítrico c.s.p. (pH 4,2-4,9); alcohol etílico al 96% 1,2 g; esencia de tutti frutti líquida 0,10 ml; colorante rojo alura C.I. 16.035 0,01 g; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido alcohólico: 1,20% P/V

Acción terapéutica:

Analgésico. Antipirético. Descongestivo. Mucolítico.

Farmacocinética:

1) Pseudoefedrina:

En administración oral, se absorbe muy rápidamente, ejerciendo su acción entre los 15 y 30 minutos, se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal.

2) Bromhexina:

Su absorción el tracto digestivo es rápida, alcanzando su pico máximo sanguíneo entre los 30 y 60 minutos. La vida media en la fase terminal de eliminación y de 12 a 25 hs, según los sujetos, eliminándose por vía urinaria en el 85% en forma metabolizada (glucuro o sulfocnjugados).


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

3) Paracetamol:

Se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral, alcanzando un pico de concentración plasmática entre 30 y 60 minutos. La unión a las proteínas plasmáticas es variable, mostrando una vida media de aproximadamente 2 hs. Se metaboliza en el hígado formando una conjugación con ácido glucurónico en el 60%, un ácido sulfúrico en el 35% y con cisteína en el 3%. Existe una proporción variable pero pequeña que sufre una N-hidroxilación a través del citocromo P-450 formando un intermediario de alta reactividad, reaccionando con grupos sulfhidrilos del glutatión.

Se demostró que los niños tienen menor capacidad para glucranizar el paracetamol.

Indicaciones:

Esta indicado para el tratamiento sintomático de los estados gripales que cursen con cefaleas, fiebre, dolores musculares, tos y congestión nasal.

Posología:

Comprimidos recubiertos

Dosis diarias:

Adultos y mayores de 12 años: 60 mg (1 comprimido) cada 6 horas. Dosis máxima 240 mg/día (4 comprimidos).

Período de tratamiento máximo: 5 días.

Solución oral

Dosis diarias:

Niños de 2 a 6 años: 15 mg (2,5 ml) cada 6 hs. Dosis máxima 60 mg/día (10 ml)

Niños de 6 a 12 años: 30 mg (5 ml) cada 6 horas. Dosis máxima 120 mg/día (20 ml).

Adultos y mayores de 12 años: 60 mg (10 ml) cada 6 horas. Dosis máxima 240 mg/día (40 ml).

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

Contraindicaciones:

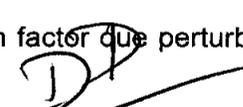
Hipersensibilidad a algunos de los componentes la administración conjunta con eritromicina, metronidazol, ketoconazol, itraconazol y quinina está contraindicada. (Ver Interacción).

También se contraindica el uso en pacientes con arritmias severas, hipertensión arterial grave, insuficiencias cardíacas o pacientes con antecedentes de síncope cardíaco o trastornos de origen coronario.

Lactancia.

Advertencias y precauciones:

Dado el efecto antialérgico potenciado de la pseudoefedrina, se debe utilizar con precaución en pacientes portadores de trastornos del tracto respiratorio bajo, incluso asma bronquial. Debe contemplarse la posibilidad que la sequedad de mucosa puede ser un factor que perturbe la movilidad


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

de secreciones bronquiales. Igual precaución deberá tenerse en pacientes con glaucoma o prostatitis crónica.

En pacientes portadores de arritmias cardíacas, el médico deberá estar advertido y advertir por la posibilidad de agravarse el cuadro, en particular en aquellos con arritmias ventriculares, alargamiento del QT, torsión de punta, etc. En tales casos la medicación se administrará solo si el médico considera que los beneficios superan los riesgos, debiéndose utilizar dosis menores a las propuestas y bajo vigilancia electro cardiográfica.

Pacientes con signos de hipokalemia o hipomagnesemia en tratamiento con diuréticos deben ser cuidadosamente vigilados por la posible repercusión cardíaca (aparición de arritmias, eventualmente síncope cardíaco).

No debe ser ingerido más de 5 días. En caso de exacerbarse la fiebre o algún síntoma presente, el paciente debe ser cuidadosamente examinado por la posible aparición de un cuadro infeccioso bacteriano subyacente.

Las dosis recomendadas no deben excederse y en caso de observarse nerviosismo, decaimiento o somnolencia, se deberá suspender la medicación.

Pacientes con glaucoma o dificultades en la micción debido a prostatitis u otra patología prostática, deberán ser advertidos de la posibilidad de un incremento de la sintomatología. En tal caso se deberá suspender la administración.

Durante su utilización este medicamento puede dar positivo los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

No utilizar en el caso de antecedentes convulsivos o con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno.

No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram.

Basado en la presencia del alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Ancianos:

Se debe administrar con cautela en mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, coma, depresión del SNC y muerte.

Interacción:

No debe administrarse en forma conjunta con eritromicina, metronidazol, ketoconazol, itraconazol, miconazol, quinina, dado que al potenciarse el efecto sobre el sistema enzimático P450, resulta en una anormal elevación de astemizol y la eventualidad de provocar arritmias cardíacas.

Igual riesgo puede ocurrir en casos en que los pacientes estén recibiendo productos antiarrítmicos, antidepresivos tricíclicos o imaos, bloqueantes de los canales cálcicos beperidil, terfenadrina, así como fenotiazimos.

El alcohol y las depresiones del SNC pueden potenciar este efecto, provocando además serios trastornos a nivel hepático.



Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Efectos adversos:

Puede afectar el Sistema Cardiovascular provocando hipertensión arterial, taquicardia, alteraciones electrocardiográficas tales como QT prolongado, torsión de punta y otras arritmias ventriculares. Eventualmente puede provocar síncope o paro cardíaco.

También se registraron trastornos menores como palpitaciones, decaimiento, somnolencia, hipotensión arterial leve.

En algunas pacientes se observaron alteraciones hepáticas que se traducen por modificaciones de las enzimas transmisoras, fosfatasas, etc.

Puede provocar excitabilidad, en particular en niños, aumento de peso y eventualmente somnolencia.

Sistema nervioso central: pueden presentarse cefaleas, visión borrosa, mareos.

Sistema genitourinario: trastornos en la micción (retención urinaria).

Otras reacciones menos frecuentes incluyen angioedema, edema, epistaxis, fotosensibilidad, prurito y náuseas, vómitos, visión borrosa y temblor.

Sobredosis:

Dosis superiores a las propuestas son posibles de provocar graves trastornos cardíacos (ver precauciones), dosis tóxicas administradas por error o intención son posibles de provocar graves trastornos cardíacos como cuadros de arritmias ventriculares, síncope cardíaco y cualquier complicación derivada de la misma.

El paciente debe ser internado de urgencia debiéndose practicar el tratamiento correspondiente a la situación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Solución Oral: Envase conteniendo 1 frasco con 50 ml; 60 ml; 70 ml; 90 ml y 100 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.




Cristian Dal Poggetto
Director Técnico


DANIEL G. SANTOS
APOBERADO

