



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

- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

DISPOSICIÓN N° 3895

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001217-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nuevas presentaciones para el producto MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; PARACETAMOL 500 mg, CAFEÍNA 30 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, BUTETAMATO 40 mg; autorizado por el Certificado N° 24.728.

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 nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

M A S



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

- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

DISPOSICIÓN N° 3895

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; PARACETAMOL 500 mg, CAFEÍNA 30 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, BUTETAMATO 40 mg , la nueva presentación de venta de: Comprimidos Recubiertos en envases conteniendo 10-20-30-500 y 1.000 siendo los tres últimos en Dispensers o Uso Exclusivo Hospitalario (UEH), además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 34 a 37, 39 a 42 y 43 a 46, desglosando fojas 34 a 37; rótulos de fojas 47 a 52,

M P



- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

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

DISPOSICIÓN N° 3895

desglosando fojas 47 a 48 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001217-13-5

DISPOSICION N° 3895

mem

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

PROYECTO DE RÓTULO

MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL
PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA – BUTETAMATO
10 Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 500 miligramos, Cafeína 30 miligramos, Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos, Butetamato 40 miligramos, Excipientes c.s

¿Para qué se usa MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, dolor y congestión mucosa de las vías aéreas (nasal, faríngea y bronquial), para el alivio de estados gripales y/o resfriados, reducir la fiebre y para el alivio sintomático de dolores leve a moderados.

¿Cómo se usa MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula, en niños menores de 12 años. Si a Ud. la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le provocan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Si Ud. padece de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente. En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo. Si Ud. posee deficiencia de la enzima glucosa – 6 – fosfato – deshidrogenasa, enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia. Si Ud. padece el Síndrome de Gilbert, alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina. Si Ud. padece de Glaucoma de ángulo estrecho o taquicardia. Si Ud. está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson (IMAOs). Si Ud. padece hipertensión arterial severa. Si Ud. **esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30°C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

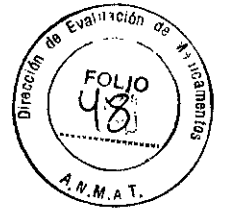
3895

Certificado: 24.728

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina



Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos en dispenser o de uso hospitalario exclusivo.

MA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s/a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 2



MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL
PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO
10 Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene

Ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos, Cafeína 30 miligramos, Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos, Butetamato 40 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Starch 1500, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio, Povidona, Laca PVA C2 (Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco), Laca Blend LB 1945 verde (Laca Aluminica D&C#10 Amarillo, Laca Aluminica FD&C#2 Azul Índigo Carmín), Antiespumante Silicona.

Acciones.

Descongestiona, calma el dolor, baja la fiebre, calma la tos..

¿Para qué se usa MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre, dolor y congestión mucosa de las vías aéreas (nasal, faringea y bronquial), para el alivio de estados gripales y/o resfriados, reducir la fiebre y para el alivio sintomático de dolores leve a moderados.

¿Qué personas no pueden recibir MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

- ❖ Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- ❖ Niños menores de 12 años
- ❖ Si a Ud. la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le provocan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- ❖ Si Ud. padece de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- ❖ En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.

M AP
trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGLI
DIRECTOR APODERADO

- ❖ Si Ud. posee deficiencia de la enzima glucosa – 6 – fosfato – deshidrogenasa, enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia.
- ❖ Si Ud. padece el Síndrome de Gilbert, alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina.
- ❖ Si Ud. padece de Glaucoma de ángulo estrecho o taquicardia.
- ❖ Si Ud. está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson (IMAOs).
- ❖ Si Ud. padece hipertensión arterial severa.
- ❖ Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

Emplear con precaución si Ud. padece afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial.

Si Ud. esta tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL.

Si tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, este producto debe ser administrado con precaución, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Este producto puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis mayores a las recomendadas.

La ingesta de MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, fundamentalmente análisis de sangre.

Si Ud. consume 3 (tres) o mas 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 Ud. esta tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Consulte a su médico si Ud. toma al mismo tiempo anticonvulsivos o medicación para la epilepsia, anticonceptivos orales, antibióticos, diuréticos, antiespasmódicos, antinauseosos, medicación para el corazón, otros descongestivos por via oral, oftálmicos o colocados en las fosas nasales, medicamentos para la depresión o para dolores neuropáticos.

Si Ud. toma al mismo tiempo anticoagulantes u otro antiinflamatorio o toma medicamentos para la presión arterial, para el corazón o para la enfermedad de Parkinson, antidepresivos o para la tiroides, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Debido a la presencia de cafeína y por ser un estimulante del Sistema Nervioso Central, este medicamento puede producir insomnio, por lo que no se recomienda su ingesta al final del día.

Se debe advertir a los deportistas que esa especialidad medicinal contiene principio activo cafeína que puede dar reacción positiva en los tests practicados dentro de los controles antidoping.

Tener precaución si padece de asma bronquial, enfermedad cardiovascular, hipotensión idiopática ortostática (disminución de la presión arterial sin causa aparente, como resultado de haber estado de

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGGI
DIRECTOR APODERADO

Página 2 de 4

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIORINO
DIRECTORA TECNICA

pie por tiempo prolongado o luego de ponerse de pie después de haber estado sentado o acostado, enfermedad tiroidea.

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar y caída de la presión arterial. Insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, palpitaciones, rubor, piel seca, alteración en los valores de glucosa en sangre, dolor de cabeza, sensación de falta de aire. Puede producirse broncoespasmo especialmente en aquellos pacientes con tendencia a padecer asma por analgésicos.

La ingesta durante un período prolongado de dosis mayores podría resultar en daño hepático y renal. Si Ud. nota alguna otra reacción no mencionada en este folleto consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿Cómo se usa MATRIX® GRIP ANTIGRIPAL?

Adultos y mayores de 12 años: tomar 1 comprimido recubierto cada 8 horas, acompañado con un vaso de agua u otro líquido.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

“Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por mas de 3 días consulte a su médico”

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

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30°C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos en dispenser o de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 24.728

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

erb pharma s.a.

erb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

Página 3 de 4

3895



Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino
TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

M
RP
L

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

S

trb pharma s.a.
Lorenzo Romanenghi
DIRECTOR APODERADO