



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

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

DISPOSICIÓN Nº 41510

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000876-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIO-ELECTRO / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEINA 65 mg, aprobada por Certificado Nº 55.968.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

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

M. FP



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4150

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 66 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

δ, ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIO-ELECTRO / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEINA 65 mg, aprobada por Certificado Nº 55.968 y Disposición Nº 7993/10, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 42, 46 y 50, para los rótulos y de fojas 57 a 65, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7993/10 los rótulos autorizados por las fojas 42 y los

M RP



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4150**

prospectos autorizados por las fojas 57 a 59, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 55.968 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

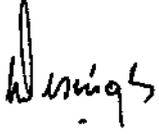
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000876-13-5

DISPOSICIÓN Nº

**4150**

js

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





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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4150**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.968 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s: BIO-ELECTRO / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEINA 65 mg.-

6,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7993/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002524-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0680/12.-	Rótulos de fs. 42, 46 y 50, corresponde desglosar fs. 42. Prospectos de fs. 57 a 65, corresponde desglosar de fs. 57 a 59.-

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

9

M R



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUN 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000876-13-5

DISPOSICIÓN N°

**4150**

js

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

*M fl*

*↷*

4150



## PROYECTO DE ROTULO

**BIO-ELECTRO**  
**PARACETAMOL 250 mg**  
**ASPIRINA 250 mg**  
**CAFEÍNA 65 mg**  
(5 comprimidos recubiertos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimido recubierto de BIO-ELECTRO contiene:

Ingredientes activos

Paracetamol	250, 00 miligramos
Aspirina	250, 00 miligramos
Cafeína	65,00 miligramos

Ingredientes inactivos:

PVPK30	1,67 miligramos
Almidón pregelatinizado	23,33 miligramos
Ácido Esteárico	2,78 miligramos
Cellactose 80	127,22 miligramos
Crospovidona	15,00 miligramos
Estearato de Magnesio	5,00 miligramos
Opadry White	35,00 miligramos

ACCIÓN: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Presentación: envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos

Nota: igual rótulo llevarán las presentaciones de 10, 15 y 30 comprimidos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 55968

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. – Parque Industrial Suárez, Av.  
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos  
Aires (0800-444-3666)**

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Elaborado en: LABORATORIOS FERRING S.A.- Dr. Luis Belaustegui 2957  
(C1416CZI) CABA

Lote:

Vencimiento:

M ff

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN-15687  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

74150



## PROYECTO DE PROSPECTO

**BIO-ELECTRO**  
**PARACETAMOL 250 mg**  
**ASPIRINA 250 mg**  
**CAFEÍNA 65 mg**  
(comprimidos recubiertos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### ¿QUE CONTIENE BIO-ELECTRO ?

Cada comprimido recubierto de BIO-ELECTRO contiene:

#### Ingredientes activos

Paracetamol	250, 00 miligramos
Aspirina	250, 00 miligramos
Cafeína	65,00 miligramos

#### Ingredientes inactivos:

PVPK30	1,67 miligramos
Almidón pregelatinizado	23,33 miligramos
Ácido Esteárico	2,78 miligramos
Cellactose 80	127,22 miligramos
Crospovidona	15,00 miligramos
Estearato de Magnesio	5,00 miligramos
Opadry White	35,00 miligramos

ACCIÓN: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

### ¿PARA QUÉ SE USA BIO-ELECTRO?

BIO-ELECTRO está indicado para el alivio sintomático dolores de cabeza comunes y para aquellos provocados por ataques agudos de migraña diagnosticada (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica intenso, pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y foto sensibilidad entre otros síntomas).

Alivio temporario de los síntomas que acompañan al resfrio común tales como: cefaleas, fiebre, dolores musculares.

Dolores de espalda.

Dolores musculares.

Dolores de las articulaciones.

Dolores producidos por artritis

Dolores menstruales.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BIO-ELECTRO?

Aquellas con alergia conocida a los principios activos. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen

MAF

FARMACEUTICO DIEGO BAUENBERG  
C.N. 15857  
DIRECTOR TECNICO GOBIERNO LEGAL  
GENOMMAN & ASOCIADOS



asma, rinitis, urticaria o reacciones adversas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Tampoco en personas con trastornos en la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes orales.

Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ, una enfermedad rara pero grave que esta asociada con la aspirina.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este producto. Consulte de inmediato a un Odontólogo si se trata de dolor dental.

No tome este producto si es alérgico a la aspirina, tiene asma, tiene problemas estomacales (como, trastornos estomacales o dolor de estómago) persistentes o recurrentes o, si tiene úlceras.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, otro antiinflamatorio o fármacos recetados para diabetes, gota o artritis, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

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. También en pacientes con hipertensión o con enfermedades de tiroides (hipertiroidismo)

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, especialmente los análisis de sangre.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes este producto u otros analgésicos.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No tome este producto durante más de 5 días en caso de dolor, ni más de 3 días en caso de fiebre.

Si se produce silbido en los oídos o pérdida de la audición consulte al médico antes de seguir tomado este producto. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, aparecen nuevos síntomas o se presenta enrojecimiento o hinchazón, consulte con su médico debido a que podrían ser síntomas de una condición grave.

Si los dolores de cabeza, malestar o dolencia persistieran por más de 24 horas o empeoran consulte a su médico.

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: tomar 1 comprimido cada 6-8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar inmediatamente a un médico.

No se recomienda utilizar por más de 5 días.

No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones).

4150



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

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos(011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800-444-3666 o bien, llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

Elaborado en: LABORATORIOS FERRING S.A.- Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI) CABA

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** – Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado n°: 55968

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: febrero, 2012

Presentaciones: envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

MA

ARMANDO ESTEBAN OBERDORF  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.