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

DISPOSICIÓN N° 1833

BUENOS AIRES, 28 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012629-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

**DISPOSICIÓN N° 1833**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 1833

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial WILPAN GRIP y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-CAFEINA-BUTETAMATO CITRATO-FENILEFRINA HCL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

DISPOSICIÓN Nº 1833

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

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012629-11-3

DISPOSICIÓN Nº: 1833

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1833

Nombre comercial: WILPAN GRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL – CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO-FENILEFRINA HCL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADA Nº 2346, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: WILPAN GRIP.

Clasificación ATC: R5AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LOS ESTADOS GRIPALES QUE CURSEN CON FIEBRE,

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

DOLOR MUSCULAR, CONGESTION NASAL Y TOS.

Concentración/es: 30 mg DE CAFEINA, 500 mg DE PARACETAMOL, 40 mg DE BUTETAMATO CITRATO, 8 mg DE FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEÍNA 30 mg, PARACETAMOL 500 mg, BUTETAMATO CITRATO 40 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 840 mg, TALCO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 37.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15ºC. HASTA: 30ºC.

PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 1833

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1833

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012629-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1833 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS BERNABO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: WILPAN GRIP

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO-FENILEFRINA HCL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADA Nº 2346, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: WILPAN GRIP.

Clasificación ATC: R5AC.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LOS ESTADOS GRIPALES QUE CURSEN CON FIEBRE, DOLOR MUSCULAR, CONGESTION NASAL Y TOS.

Concentración/es: 30 mg DE CAFEINA, 500 mg DE PARACETAMOL, 40 mg DE BUTETAMATO CITRATO, 8 mg DE FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEÍNA 30 mg, PARACETAMOL 500 mg, BUTETAMATO CITRATO 40 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 840 mg, TALCO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 37.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15ºC. HASTA: 30ºC. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado Nº 56662, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1833

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

1833

A.N.M.A.T. FOLIO 658 MESA DE ENTRADAS

**Proyecto de rótulo y etiquetas**
Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

**WILPAN GRIP**

**PARACETAMOL**

**BUTETAMATO**

**CAFEÍNA**

**FENILEFRINA**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta libre**

**Analgésico – Antifebril – Descongestivo - Antitusivo**

**Vencimiento**

**Composición:**
**Cada comprimido recubierto contiene:**

| | |
|---|---|
| Paracetamol | 500 mg |
| Butetamato Citrato | 40 mg |
| Cafeína | 30 mg |
| Fenilefrina HCl | 8 mg |
| **Excipientes:** (Copolímero del ácido metacrílico tipo C/dióxido de silicio coloidal/trietilcitrato/talco/dióxido de titanio/bicarbonato de sodio, PVP K30, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, dióxido de silicio coloidal, laca alumínica amarillo ocaso, celulosa microcristalina) c.s.p. | 840 mg |

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

***Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30ºC***
***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº...
**Director Técnico:** Calleja, Rogelio José. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABO S.A.**
**Terrada 2346**
**C 1416 ARZ – CABA**
**Tel.: 4501-3278/79**
**www.laboratoriosbernabo.com**

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con 10, 15, 16, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 60 y 100 serán para dispenser.
Los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos, se diferenciarán por la leyenda **"PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"**.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpar
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

1833

A.N.M.A.T. FOLIO 659 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto interno

**WILPAN GRIP**

**PARACETAMOL**

**BUTETAMATO**

**CAFEÍNA**

**FENILEFRINA**

**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

**Analgésico – Antifebril – Descongestivo - Antitusivo**

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

| | |
|---|---|
| Paracetamol | 500 mg |
| Butetamato Citrato | 40 mg |
| Cafeína | 30 mg |
| Fenilefrina HCl | 8 mg |
| Copolímero del ácido metacrílico tipo C/ Dióxido de silicio coloidal/ Trietilcitrato/Talco/Dióxido de Titanio/ Bicarbonato de Sodio | 89,81 mg |
| PVP K30 | 37,50 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 30 mg |
| Almidón Pregelatinizado | 30 mg |
| Estearato de Magnesio | 10,50 mg |
| Talco | 7,50 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 4 mg |
| Laca Alumínica Amarillo Ocaso | 0,35 mg |
| Celulosa Microcristalina c.s.p. | 840 mg |

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

**Acción terapéutica:** Analgésico, antifebril, antitusivo y descongestivo.

[illegible] Bernabo S.A.
[illegible] Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

**Indicaciones:**

Está indicado para el tratamiento sintomático de los estados gripales que cursen con fiebre, dolor muscular, congestión nasal y tos.

**Posología:**

**Cómo usar este medicamento: Dosis habitual:**

*Adultos y mayores de 12 años:* 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas con abundante líquido.

*Dosis máxima:* 4 comprimidos/día.

**Advertencias:**

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis superiores a las indicadas. No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol en forma simultánea con **WILPAN GRIP**.

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

No tomar por más de 5 días si el dolor continúa o más de 3 días para la fiebre.

En estos casos consulte a su médico.

**"Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento"**

El paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, fundamentalmente de sangre/glucemia.

**Precauciones:**

Emplear con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad hepática, hipertiroidismo, afecciones cardíacas, diabetes o enfermedades de la próstata.

Se sugiere utilizar con suma precaución en los pacientes que acostumbran tomar bebidas alcohólicas.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto superior como gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.

Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 661 MESA DE ENTRADAS

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Menores de 12 años.

Pacientes en los cuales la aspirina o los AINE (antiinflamatorios) les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera recurrente.

**No administrar** en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, enfermedad renal o alcoholismo.

**Interacciones medicamentosas:**

Esta asociación puede disminuir el efecto de medicamentos utilizados para tratar hipertensión y diuréticos. Puede interactuar con antibióticos, cardiotónicos y algunos medicamentos antiparkinsonianos.

El uso simultáneo con oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina aumenta la acción vasoconstrictora. Potencia los efectos cardiovasculares de algunos antidepresivos. El uso simultáneo aumenta el efecto de las hormonas tiroideas.

Si usted está tomando algún medicamento consulte a su médico antes de utilizar **WILPAN GRIP**.

**Reacciones adversas:**

*Rara vez:* Rash cutáneo, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad bucal.

*Alteraciones de la sangre:* disminución de las plaquetas.

**Sobredosificación:**

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

***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.***

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

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

***Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30ºC***

***Seguridad del envase: Verificar que los blisters no presenten roturas***

***Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico***

Laboratorios Bernabo S.A.
Eduardo Martínez Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6796
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

1833

A.N.M.A.T. FOLIO 602 MESA DE ENTRADAS

**Presentación:** envases con 8, 10, 15, 16, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 60 y 100 serán para dispenser.

Los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos, se diferenciarán por la leyenda **"PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº...

**Dirección Técnica:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABO S.A.**
**Terrada 2346**
**C 1416 ARZ CABA**
**Tel. 4501-3278/79**
www.laboratoriosbernabo.com

**Fecha de última revisión:** .../.../...

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado