



"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.

DISPOSICIÓN N° **3101**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023882-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO – PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Clorfeniramina Maleato 2mg – Paracetamol 500mg – Pseudoefedrina Clorhidrato 30mg, aprobada por Certificado N° 53.119.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

5.  
A 2



"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.*

**DISPOSICIÓN N° 3101**

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 89 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 53.119 y Disposición N° 4377/06, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 5, 9 y 13, para los rótulos y de fojas 2 a 4, 6 a 8 y 10 a 12, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4377/06 los rótulos autorizados por la foja 5 y los prospectos

5



"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.

DISPOSICIÓN N° **3101**

autorizados por las fojas 2 a 4, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

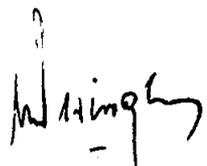
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.119 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

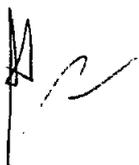
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023882-10-2

DISPOSICION N° **3101**

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3101**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO – PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Clorfeniramina Maleato 2mg – Paracetamol 500mg – Pseudoefedrina Clorhidrato 30mg.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4377/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008628-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 1975/09.-	Rótulos de fs. 5, 9 y 13, corresponde desglosar fs. 5. Prospectos de fs. 2 a 4, 6 a 8 y 10 a 12, corresponde desglosar de fs. 2 a 4.-

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



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

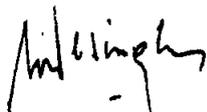
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.119 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....02 MAY..2011.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-023882-10-2

DISPOSICIÓN N° **3101**

js

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



3101



## PROYECTO DE PROSPECTO

### PIRIGRIP

**CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg -  
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA

##### PIRIGRIP

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorfeniramina Maleato	2,0 mg
Paracetamol	556,0 mg
(Paracetamol 500mg, Almidón preg. 46,7mg, PVPK30 3,3mg, Ac. Esteárico 5,6mg)	
Pseudoefedrina clorhidrato	30,0 mg
Cellactose 80	83,0 mg
Croscarmelosa sódica	5,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0 mg
Estearato de Magnesio	6,0 mg
Opadry white	20,0 mg

#### Acción terapéutica

Analgésico; antifebril; descongestivo nasal.

#### Indicaciones

Este producto está indicado para el alivio sintomático de estados gripales que cursen con congestión nasal; dolor de cabeza; secreción nasal excesiva; estornudos; irritación ocular y lagrimeo.

#### Acción farmacológica

La acción farmacológica de Pirigrip depende de los efectos de sus principios activos: El Paracetamol es un analgésico periférico y antipirético con acción sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura; la Clorfeniramina resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H1 periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico; Pseudoefedrina (agente adrenérgico) posee acción vasoconstrictora y descongestiva de las vías aéreas superiores.

#### Farmacocinética:

Clorfeniramina Maleato se absorbe en el tracto digestivo. Su vida media plasmática es de 1 a 1,5 horas. Se elimina principalmente por el riñón.

Pseudoefedrina se absorbe bien en el tracto digestivo. Su vida media de eliminación es de alrededor de 5 horas. Se elimina por el riñón, 70 a 90% sin transformaciones, en 24 horas.

La absorción de Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 60 minutos de ingestión. Se distribuye ampliamente en el organismo y presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucuro y sulfoconjugación, siendo esta última vía rápidamente saturable con dosis superiores a las terapéuticas. Existe una tercer vía metabólica menor, catalizada por el citocromo

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

P450 que produce un intermediario reactivo que en condiciones normales es rápidamente detoxificado y eliminado por la orina, pero que se encuentra aumentado en las intoxicaciones masivas. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos (95%) y por vía urinaria (90% en 24 horas).

### Posología y forma de administración

*Adultos y mayores de 12 años:* 1 a 2 comprimidos cada 6 horas u 8 horas.  
Dosis máxima de Pseudoefedrina diaria: 240 mg/día.

No administrar por más de cinco días.

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse con un vaso de agua.

### Precauciones y advertencias

Si el dolor y la fiebre persisten o empeoran, o si aparece enrojecimiento o hinchazón, nerviosismo, vértigo o insomnio, se debe discontinuar el tratamiento y consultar con el médico.

Si padece de enfisema o bronquitis crónica, glaucoma, dificultad para orinar por afecciones prostáticas, enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, diabetes o enfermedad tiroidea, no tome este producto sin consultar con el médico.

Eventualmente puede presentarse somnolencia por lo que no deben ingerirse bebidas alcohólicas, sedantes y/o tranquilizantes durante el tratamiento. Se recomienda precaución al conducir automotores y manejar máquinas.

No administrar en mayores de 40 años de edad con hipertensión arterial y/o problemas cardíacos.

### Embarazo y lactancia: No debe administrarse.

Consumo de bebidas alcohólicas: Si se beben 3 ó más copas de bebida alcohólica por día, se debe consultar con el médico sobre el momento y modo de tomar analgésicos. El medicamento no está indicado en pacientes tratados con inhibidores de la monoamino-oxidasa, al menos hasta 2 semanas después de haberlos suspendido.

### Interacciones medicamentosas

**Asociadas a Paracetamol:** Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante. Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto anticonceptivo. Barbitúricos: Incrementa la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico. Metoclopramida: Aumento de la absorción y el efecto de Paracetamol. Probenecid: Posible aumento de la toxicidad de Paracetamol.

**Asociadas a Pseudoefedrina Clorhidrato:** Antihipertensivos: La Pseudoefedrina puede reducir sus efectos antihipertensivos. Anoréxicos, Anfetaminicos, Antidepresivos Tricíclicos, IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético

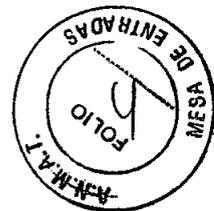
**Asociadas a Clorfeniramina Maleato:** Depresores del SNC: Potenciación de sus efectos neurodepresores. Agentes Anticolinérgicos: Potenciación de sus efectos atropínicos centrales.

### Efectos secundarios

Por su contenido de Paracetamol pueden observarse erupciones cutáneas. La Clorfeniramina puede provocar aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, somnolencia, constipación, retención urinaria, mareos o excitación en los

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.



ancianos y la Pseudoefedrina, Insomnio, sequedad en la boca. Menos frecuentes: taquicardia, aumento tensional, anorexia, nerviosismo o inquietud.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática y renal.

No debe administrarse a menores de 2 años.

### **Sobredosificación**

Los síntomas que pueden observarse son: depresión o estimulación del SNC, boca seca, pupilas fijas y dilatadas, sudor, síntomas gastrointestinales, taquicardia, palpitaciones, cefaleas, hormigueo en manos y pies, depresión respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/3002  
0800-333-0160

### **Presentaciones**

Envases con 8 y 16 comprimidos recubiertos.

### **Conservación**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz.

*ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.*

*ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.*

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.**

**Certificado N°: 53119**

**Laboratorio: BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

**Director técnico:** Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: Según corresponda dirección de laboratorio elaborador autorizado

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

3101



## PROYECTO DE ROTULO

### PIRIGRIP

**CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg – PARACETAMOL 500 mg –  
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO 30 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA

##### PIRIGRIP

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Clorfeniramina Maleato	2,0 mg.
Paracetamol	556,0 mg
(Paracetamol 500mg, Almidón preg. 46,7mg, PVPK30 3,3mg, Ac. Esteárico 5,6mg)	
Pseudoefedrina clorhidrato	30,0 mg
Cellactose 80	83,0 mg
Croscarmelosa sódica	5,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0 mg
Estearato de Magnesio	6,0 mg
Opadry white	20,0 mg

#### PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos. (\*)

#### POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

#### LOTE:

#### VENCIMIENTO:

#### CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

*ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO*

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°: 53119**

**Laboratorio: BIOSINTEX S.A**

Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG

Director técnico: Montenegro, Diego R. – Farmacéutico.

Elaborado en:

Según corresponda dirección de laboratorio elaborador autorizado

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

JORGE GARCIA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TECNICO  
BIOSINTEX S A