



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

DISPOSICIÓN N° 3017

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011325-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESTADOS UNIDOS, uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **3017**

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcritos 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3017

Por ello;

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial THERAFLU GRIP PEDIATRICO y nombre/s genérico/s GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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,



DISPOSICIÓN N° **3017**

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

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

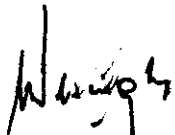
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 N°:1-0047-0000-011325-11-6

DISPOSICIÓN N°: **3017**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3017**

Nombre comercial: THERAFLU GRIP PEDIATRICO

Nombre/s genérico/s: GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS
CONSUMER HEALTH INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 HIGHWAY 6, LINCOLN,
NE 68517, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO
2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: THERAFLU GRIP PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de la
congestión nasal y del catarro bronquial de difícil expectoración.

Handwritten signature or initials.



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

3017

Concentración/es: 100 mg de GUAIFENESINA, 5 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GUAIFENESINA 100 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 500 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ML, AMARILLO D Y C N° 10 1.660 mg, AMARILLO FD & C N° 6 0.022 mg, ACIDO BENZOICO 10 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 40 mg, ACESULFAME POTASICO 15 mg, SOLUCION DE MALTITOL 9000 mg, CITRATO DE SODIO (COMO DIHIDRATO) 15 mg, SABOR TROPICAL 601984 NYA 17.35 mg, EDETATO DISODICO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE CON FILTRO UV Y TAPA DE POLIPROPILENO CON CIERRE RESISTENTE A NIÑOS.

Presentación: 118 ml.

Contenido por unidad de venta: 118 ml.

Período de vida Útil: 30 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 20 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.



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

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 HIGHWAY 6, LINCOLN, NE 68517, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **3017**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 3017

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-0047-0000-011325-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3017, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

J.

Nombre comercial: THERAFLU GRIP PEDIATRICO

Nombre/s genérico/s: GUAIFENESINA-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS CONSUMER HEALTH INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 HIGHWAY 6, LINCOLN, NE 68517, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

P



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: THERAFLU GRIP PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal y del catarro bronquial de difícil expectoración.

Concentración/es: 100 mg de GUAIFENESINA, 5 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GUAIFENESINA 100 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 500 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ML, AMARILLO D Y C N° 10 1.660 mg, AMARILLO FD & C N° 6 0.022 mg, ACIDO BENZOICO 10 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 40 mg, ACESULFAME POTASICO 15 mg, SOLUCION DE MALTITOL 9000 mg, CITRATO DE SODIO (COMO DIHIDRATO) 15 mg, SABOR TROPICAL 601984 NYA 17.35 mg, EDETATO DISODICO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE POLIETILENO CON UNA UNIDAD DESECANTE.

M



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

Presentación: 118 ml.

Contenido por unidad de venta: 118 ml.

Período de vida Útil: 30 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 20 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS
CONSUMER HEALTH INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 10401 HIGHWAY 6, LINCOLN,
NE 68517, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO
2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
▶ **56707** _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 31 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

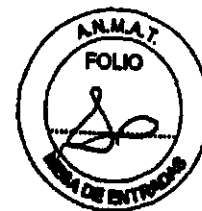
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3017**

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

3017

PROYECTO DE ROTULO POR TRIPLICADO

Theraflu Grip Pediátrico
Fenilefrina - Guaifenesina
Jarabe
118 ml



Venta libre
Industria Estadounidense

Analgésico, antifebril, descongestivo y expectorante

¿Qué contiene Theraflu Grip Pediátrico?

Cada 10 ml de jarabe contiene 100 mg de Guaifenesina y 5 mg de Clorhidrato de Fenilefrina.

El jarabe también contiene los siguientes excipientes: Acesulfame potásico, ácido benzolco, Ácido cítrico, Amarillo D&C #10, edetato disódico, amarillo FD&C #6, sabor tropical, solución de maltitol, proplenglicol, agua purificada, citrato de sodio.

¿Para que se usa Theraflu Grip Pediátrico?

Está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal y del catarro bronquial de difícil expectoración.

Conservar a temperatura entre 20 - 25 °C. No refrigerar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

© Marca Registrada

Fabricado por Novartis Consumer Health Inc., Lincoln (NE), Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Lucio Jeroncio. Químico, Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Theraflu Grip Pediátrico
Fenilefrina - Guaifenesina
 Jarabe
 118 ml



Venta libre
 Industria Estadounidense

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento. Consérvelo por si necesita volver a leerlo.

¿Qué contiene Theraflu Grip Pediátrico?

Cada 10 ml de jarabe contiene 100 mg de Guaifenesina y 5 mg de Clorhidrato de Fenilefrina.

El jarabe también contiene los siguientes excipientes: Acesulfame potásico, ácido benzolco, Ácido cítrico, Amarillo D&C #10, edetato disódico, amarillo FD&C #6, sabor tropical, solución de maltitol, propilenglicol, agua purificada, citrato de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Expectorante y Descongestivo nasal.

USO DEL MEDICAMENTO

¿Para que se usa Theraflu Grip Pediátrico?

Está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal y del catarro bronquial de difícil expectoración.

¿Como se usa este medicamento?

Niños de 4 a 6 años de edad: Tomar 5 ml cada 4 horas, no exceder 30 ml en 24 horas. Puede administrarse cada 4 horas pero no administrar mas de 6 veces (6 dosis por día).

Niños de 6 a 12 años de edad: Tomar 10 ml cada 4 horas, no exceder 60 ml en 24 horas. Puede administrarse cada 4 horas pero no administrar mas de 6 veces (6 dosis por día).

Adultos y mayores de 12 años: Tomar 10 ml cada 6 horas, no exceder 60 ml en 24 horas. Puede administrarse cada 4 horas pero no administrar mas de 6 veces (6 dosis por día).

Administre la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de uso. No exceda la dosis recomendada.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Usar con precaución si usted tiene problemas de:

- * Corazón.
- * Presión arterial alta.
- * Enfermedad de la tiroides.
- * Diabetes.
- * Tos con muchas flemas (moco).
- * Tos persistente, crónica, o es parte de un cuadro de asma o problemas respiratorios como bronquitis crónica.

Si los síntomas no mejoran o empeoran en 48 horas suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jaronic
 Director Técnico
 IN 14690



Consulte a su médico antes de tomar **Theraflu® Grip Pediátrico** si está tomando sedantes o tranquilizantes (tales como diazepam), ya que pueden potenciar la somnolencia.

No se debe administrar en pacientes que están tomando o tomaron durante las últimas dos semanas un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales ó enfermedad de Parkinson)

Además puede interactuar con antidepresivos tricíclicos y con los siguientes medicamentos para el corazón y la presión: alfa y beta bloqueantes, vasodilatadores, agentes simpaticomiméticos.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si usted está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como: molestia gastrointestinal, náuseas, vómitos, nerviosismo, mareos, insomnio, Si los síntomas persisten en el tiempo o parece uno nuevo no citado consulte a su médico.

¿Qué personas no pueden recibir Theraflu Grip Pediátrico?

No use este medicamento:

- En niños menores de 4 años.
- Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes enumerados en la sección "¿Qué contiene Theraflu Grip Pediátrico?"
- Si padece enfermedades del hígado o trastornos renales
- Si está tomando o ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas ó enfermedad de Parkinson)

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

Contacte inmediatamente a su profesional de la salud, incluso si no se presentan síntomas.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez - T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247;

Hospital A. Posadas - T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nuestra línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 118 ml y vaso dosificador.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacene en el empaque original.

Conservar a temperatura entre 20 - 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

® Marca Registrada

Elaborado en Novartis Consumer Health Inc., Lincoln (NE), Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A. - Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jerončić - Químico, Farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.

Dr. Lucio Jerončić
Director Técnico
MAY 14840