



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N° **5231**

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005492-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg, autorizado por el Certificado N° 53788 y Disposición N° 2710/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

SP  
Q  
S  
1



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N° **5231**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg, autorizado por el



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N° **5231**

Certificado N° 53788, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 19-27.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2710/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 19-21, 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° 53788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005492-16-5

DISPOSICIÓN N°

**5231**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5231**, a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53788, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: BIO GRIP 4 / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2710/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012335-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II DISP 430/16	PROSPECTO 19-27 FS. DESGLOSE 19-21 FS.



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**19 MAYO 2017**... días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005492-16-5

DISPOSICIÓN N°

**5231**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO PROSPECTO-INFORMACION PARA EL PACIENTE**

523 1



**BIO GRIP® 4**  
**PARACETAMOL – CAFÉINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO**  
**Comprimidos recubiertos – vía oral**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**¿QUÉ CONTIENE BIOGRIP® 4?**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Paracetamol	500 miligramos.
Fenilefrina Clorhidrato	8 miligramos.
Butetamato Citrato	40 miligramos.
Cafeína	30 miligramos.

**Excipientes:** celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; povidona; almidón de maíz; aerosil 200; talco; estearato de magnesio; acryl-eze; simeticona 30 % emulsión; laca aluminica amarillo de quinoleína.

**ACCIONES**

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

**¿PARA QUÉ SE USA BIOGRIP® 4?**

**BIOGRIP® 4**, está indicado para el alivio sintomático de los procesos que cursan con fiebre y congestión mucosa de las vías aéreas (nasal, faríngea y bronquial) y para el alivio sintomático de estados gripales ((fiebre, dolores de cabeza y musculares) leves a moderados y/o resfrios.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BIOGRIP® 4?**

**No use BIOGRIP® 4:**

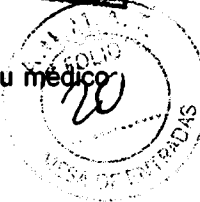
- Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 16 años.
- Si a Ud la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le provocan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si usted padece úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente.
- En caso de enfermedad de glándula tiroides, enfermedad hepática, hepatitis, trastornos renales o alcoholismo.
- Si usted padece de Glaucoma (aumento de la presión intraocular)
- Si padece de agrandamiento de la próstata con dificultad para orinar.
- Si padece alguna enfermedad del corazón (taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho, presión alta no controlada).

**Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

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

- Emplear con precaución si usted padece afecciones del corazón, diabetes, enfermedades de la próstata o presión arterial alta.
- Si usted está tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Última revisión: CCSI V1 + GLU V1\_BioGrip4\_PIP\_sav004/Feb16 – Aprobado por Disposición N°



- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte a su médico si ud está tomando al mismo tiempo:
  - Anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia)
  - Anticonceptivos orales
  - Antibióticos
  - Diuréticos
  - Antiespasmódicos (medicación para los dolores tipo cólicos o retortijones)
  - Antinauseoso (medicación para los vómitos)
  - Anticoagulantes
  - Antidepresivos

El paracetamol puede producir daño hepático incluso a dosis terapéuticas, luego de tratamientos de corta duración y en pacientes sin disfunción hepática preexistente

El riesgo de toxicidad del paracetamol, puede verse incrementado si recibe otras drogas potencialmente hepatotóxicas, o drogas inductoras de las enzimas microsomales hepáticas., como ciertos antiepilépticos (como fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, topiramato), rifampicina y alcohol.

El paracetamol puede incrementar el riesgo de sangrado si está siendo tratado con warfarina y otros medicamentos anti-vitamina K. Si utiliza paracetamol y medicamentos anti-vitamina K debe ser monitoreado para la coagulación adecuada y complicaciones de sangrado.

La administración conjunta de paracetamol con el antibiótico flucloxacilina podría ocasionar aumento de sustancias ácidas en el cuerpo, sobretodo en personas predisuestas.

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

Evite el consumo de bebidas alcohólicas. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como vómitos, malestar gástrico, náuseas, sudoración, dificultad para respirar, aumento de la presión arterial, insomnio, excitación, nerviosismo, reacciones en la piel tales como urticaria, enrojecimiento, prurito. Si algo de esto ocurre o algún otro síntoma no descrito anteriormente suspenda la medicación y consulte con su médico.

Al contener fenilefrina: Trastornos cardíacos: bradicardia refleja (frecuencia no conocida). Trastornos renales y urinarios: retención urinaria (frecuencia no conocida).

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

BIOGRIP® 4 debe ser administrado por vía oral.

**Adultos y niños mayores de 16 años:** tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas.,

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

**“SI LOS SÍNTOMAS DE DOLOR O FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 48-72 HORAS CONSULTE A SU MÉDICO.”**

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

**Ante una sobredosis llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica inmediatamente.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694(011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL DE AGUDOS JUAN A.FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

#### MODO DE CONSERVACIÓN

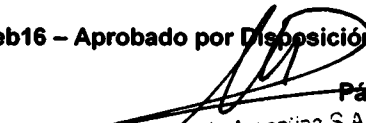
Consérvese a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

**No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.**

Última revisión: CCSI V1 + GLU V1\_BioGrip4\_PIP\_sav004/Feb16 – Aprobado por Disposición N°

.....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
Página 2 de 4  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.



**PRESENTACIONES**

Envases con 4, 8, 16 y 500 comprimidos recubiertos (siendo el último de uso exclusivo hospitalario).

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

Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.788.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

Lote N°

Vencimiento:

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

ANMAT Responde 0800 333 1234

Última Revisión: CCSI V1 + GLU V1\_BioGrip4\_PIP\_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N° .....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.H. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última revisión: CCSI V1 + GLU V1\_BioGrip4\_PIP\_sav004/Feb16 – Aprobado por Disposición N° .....