



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

5235

BUENOS AIRES,

19 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010084-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de rótulos y nuevas presentaciones de venta del producto denominado DISTRAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,6 mg autorizado por el Certificado N° 36078.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5235**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DISTRAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,6 mg, a cambiar los rótulos, cuyos textos constan a fojas 44-46, a desglosar foja 44, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase la nueva presentación de: Envase tipo DISPENSER, con 24 blisters de 10 comprimidos cada uno.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36078 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5235

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010084-16-6

DISPOSICION N°

5235

Js

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



19 MAYO 2017

5235

44

PROYECTO DE ROTULO

DRISTAN

PARACETAMOL - FENILEFRINA

COMPRIMIDOS

Descongestivo, Analgésico y Antifebril.

Ingredientes activos: Paracetamol (Paracetamol CD 90%: contiene Paracetamol 90%; Almidón Pregelatinizado-Povidona-Acido esteárico 10%) 500,0 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,0 mg; Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio.

¿PARA QUÉ SE USA DRISTAN?

Está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfrío que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores corporales y congestión nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 8 comprimidos en 24 horas.

Si los síntomas persisten por más de 5 días o fiebre por más de 3 días, o los síntomas empeoran; consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR DRISTAN?

Niños menores de 12 años, personas con enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo, enfermedades cardiovasculares, glaucoma. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Consulte a su médico si usted presenta enfermedad del tracto digestivo superior, hipertensión, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedad tiroidea, enfermedades prostáticas, si se encuentra bajo tratamiento con antihipertensivos o simpaticomiméticos o si consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis o dosis altas usadas por mucho tiempo y asociadas a alcoholismo.

El Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si Ud. desarrolla erupción cutánea, u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente

Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.078.

Pfizer

Fecha de expiración:

Lote:

