



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4655-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005170-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005170-16-2 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BIO GRIP® PLUS / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO – CARBETAPENTANO CITRATO – VITAMINAS C - VITAMINA B1, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325 mg– FENILEFRINA CLORHIDRATO 6,5 mg – CARBETAPENTANO CITRATO 10 mg – VITAMINAS C 50 mg - VITAMINA B1 10 mg, autorizado por el Certificado N° 42744.

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP® PLUS / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO – CARBETAPENTANO CITRATO – VITAMINAS C - VITAMINA B1, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325 mg– FENILEFRINA CLORHIDRATO 6,5 mg – CARBETAPENTANO CITRATO 10 mg – VITAMINAS C 50 mg - VITAMINA B1 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-13965235-APN-DERM#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2018-13964970-APN-DERM#ANMAT y rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-13964764-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42744 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005170-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:39:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30718117884
Date: 2018.05.11 09:39:08 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

BIO-GRIP® Plus
PARACETAMOL – FENILEFRINA – CARBETAPENTANO - VITAMINAS C y B1
Comprimidos – vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR
BIO-GRIP® Plus

¿QUÉ CONTIENE BIO-GRIP® Plus?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	325,0 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	6,5 miligramos
Carbetapentano Citrato	10,0 miligramos
Vitamina C (ácido ascórbico)	50,0 miligramos
Vitamina B1	10,0 miligramos

Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón de maíz; Povidona; Talco; Amarillo ocaso laca aluminica 40 %; Estearato de magnesio; Aerosil 200; Croscarmelosa sódica; Lactosa, c.s.

ACCIONES

Calma el dolor (Analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo, calma la tos (antitusivo).

¿PARA QUÉ SE USA BIO GRIP® Plus?

BIO-GRIP® Plus Se usa para el alivio de las molestias asociadas a cuadros gripales: molestias de músculos, articulaciones y de cabeza; secreción y congestión nasales, tos. Baja la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR BIO GRIP® Plus?

- Glaucoma (aumento de la presión del ojo)
- Enfermedades del corazón manifestadas por dolor de pecho, palpitaciones, presión arterial alta.
- Hipertiroidismo
- Si está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson (IMAOs).
- Si tiene dificultad para orinar
- No utilizar en menores de 16 años de edad
- No tome este medicamento si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- No tome si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera gastrointestinal. Antecedentes de úlcera recurrente.
- No tome si uds padece alguna enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BIO GRIP® Plus?

Consulte a su médico antes de tomar BIO GRIP® Plus si:

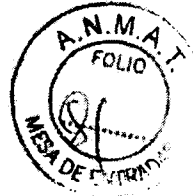
- Bebe más de 3 vasos de alcohol al día.
- Si Ud. está tomando medicación como: antiepilépticos, anticoagulantes, antibióticos, antiinflamatorios (paracetamol, aspirina, AINEs) o antitusivos, anticonceptivos orales, diuréticos, antiespasmódicos, anti náuseas, medicación para la depresión o el dolor crónico.
- Posee antecedentes de enfermedad en el estómago, intestinos, hígado, corazón, tiroides u ojos.
- Si usted está tomando algún medicamento o dando el pecho consulte a su médico antes de tomar BIO GRIP® PLUS.
- El paracetamol puede causar daño hepático aún a dosis recomendadas, y en antecedentes previos de enfermedad.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502

IF-2018-13965295-APN-DERM#ANMAT

Última Revisión: CCSI V1 + GLU V1_PIP_BIO GRIP Plus_sav004/ Sep17 - Aprobado por disposición N°



¿Qué cuidados debo tener mientras tomo BIO GRIP® PLUS?

Interrumpa el uso de BIO GRIP® Plus y consulte a su médico si presenta:

- Vómitos, malestar gástrico, náuseas, pérdida de apetito
- Dificultad respiratoria, insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, piel seca
- Shock anafiláctico, hinchazón de la piel, mucosas (angioedema) incluyendo edema en la vía aérea
- Reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas con cambios de coloración, ampollas, despegamiento de la piel
- Reacciones en sangre como anemia, leucopenia, plaquetopenia
- Alteración del hígado, trastornos cardíacos, pulmonares y/o urinarios.

Si alguno de estos síntomas se presentan u otros no mencionados aquí, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA BIO GRIP® Plus?

Adultos y niños mayores de 16 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

No exceder la dosis indicada. No tomar más de 3 días seguidos. Si los síntomas no mejoran en 48-72 hs, empeoran o aparecen nuevos síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico.

No masticar. Tomar el comprimido con un vaso de agua con o sin las comidas.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

PRESENTACIONES

Envases con 8, 16 y 40 comprimidos (la última en dispenser).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE UNA SOBREDOSIS LLAME POR TELÉFONO 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 FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

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

sanofi-aventis Argentina S.A

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luziana Cabrera
Ejecutiva

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: GCSI V1 + GLU V1_PIP_BIO GRIP Plus_sav004/ Sep17- Aprobado por disposición N° IF-2018-13965235-APN-DERM#ANMAT



Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42744
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención (sanofi): 0800 4444 682 (OTC)
ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: CCSI V1 + GLU V1_PIP_BIO GRIP Plus_sav004/Sep17- Aprobado por Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luziana Cabral
Ejecutiva


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13965235-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

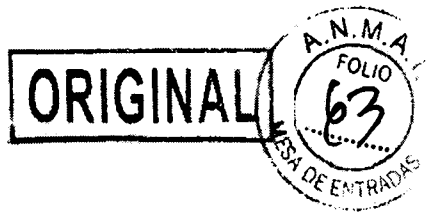
Referencia: 5170-16-2 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 14:26:46 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 14:26:47 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO BLISTER

BIO-GRIP® Plus Comprimidos/ PARACETAMOL, FENILEFRINA, CARBETAPENTANO, VITAMINAS C y B1– Comprimidos-Vía oral-VENTA LIBRE

Contiene: Paracetamol 325 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,5 mg, Carbetapentano Citrato 10 mg, Vitamina C 50 mg, Vitamina B1 10 mg. Excipientes c.s.

Analgésico, antifebril, descongestivo, antitusivo.

No usar: Personas con glaucoma, enfermedades del corazón, presión arterial alta, hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo; alergia al principio activo o a los componentes, dificultades para orinar, Menores de 16 años, antecedentes de úlcera gastro intestinal; Pacientes en tratamiento con medicamentos usados para la depresión y/o Parkinson. Precaución en personas con sensibilidad a la aspirina y/o AINES.

Si está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Dosis: Adultos y niños mayores de 16 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas al día. **Modo de uso:** Adm. oral. Los comprimidos deben ser ingeridos con algo de líquido, enteras y sin masticar, con o sin las comidas. No tomar más de 3 días seguidos. Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina; **sanofi-aventis Argentina S.A** Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Cert N° 42.744.

Última Revisión: CCSI V1 + GLU V1_PIP_BIO GRIP Plus_sav004/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrione
Farmacéutico V.M.U. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: CCSI V1 + GLU V1_PIP_BIO GRIP Plus_sav004/ Sep17- Aprobado por disposición N°

Página 1 de 1

IF-2018-13964970-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13964970-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

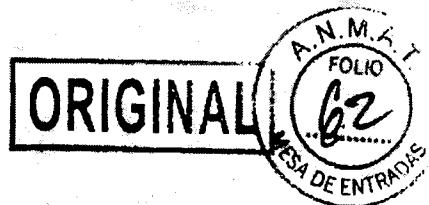
Referencia: 5170-16-2 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 14:28:04 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 14:28:06 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

BIO GRIP® Plus
PARACETAMOL – FENILEFRINA – CARBETAPENTANO - VITAMINAS C y B1
Comprimidos – vía oral

VENTA LIBRE
Contenido: 8 comprimidos*

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE BIO GRIP® Plus?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	325,0 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	6,5 miligramos
Carbetapentano Citrato	10,0 miligramos
Vitamina C (ácido ascórbico)	50,0 miligramos
Vitamina B1	10,0 miligramos

Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón de maíz; Povidona; Talco; Amarillo ocaaso laca aluminica 40 %; Estearato de magnesio; Aerosil 200; Croscarmelosa sódica; Lactosa , c.s.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIONES

Lea atentamente la Información para el paciente que se adjunta. Calma el dolor (analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo, calma la tos (antitusivo).

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el ultimo dia del mes que se indica en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:
Vto.:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42744
Elaborada en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

sanofi-aventis Argentina S.A
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Nota: el mismo texto corresponde para los envases con 8, 16 y 40 comprimidos (la última en dispenser)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: BIO GRIP Plus Rot_sav004/Sep17- Aprobado por disposición N°
II-2018-13964764-APN-DERM#ANMAT
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-13964764-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 5170-16-2 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 14:25:31 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 14:25:32 -03'00'