



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 4 5

BUENOS AIRES, 1 2 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002147-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 7045

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

07 .
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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

85



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

DISPOSICIÓN Nº 7045

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 TABCIN RAPIDA ACCIÓN y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por BAYER 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.

87



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 4 5**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 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. Inscribase 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002147-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 4 5**

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 Nº: **7 0 4 5**

Nombre comercial: TABCIN RAPIDA ACCIÓN

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL- FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. MARQUEZ 654/91, LOMA HERMOSA, PROV. DE BUENOS AIRES Y CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PQUE. INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES (FRACCIONADO, BLISTEADO y ACONDICIONAMIENTO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: TABCIN RAPIDA ACCIÓN.

Clasificación ATC: N02BE51.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE DOLORES (CABEZA, MUSCULARES) LEVES A MODERADOS, ALIVIO DE ESTADOS GRIPALES Y/O RESFRIO Y REDUCIR LA FIEBRE.



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

7 0 4 5

Concentración/es: 325 MG de PARACETAMOL, 5 MG de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 325 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5 MG.

Excipientes: GELATINA 236.331 MG, POVIDONA 0.0598 G, PROPILENGLICOL 0.0598 G, POLIETILENGLICOL 400 0.6228 G, METABISULFITO DE SODIO 0.004 G, AGUA PURIFICADA 0.0936 G, AMARILLO D Y C NRO10 0.097 MG, CARMIN 1.181 MG, SORBITOL/GLICERINA 142.319 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC

Presentación: POR 8, 10, 16, 20 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: POR 8, 10, 16, 20 CAPSULAS BLANDAS.

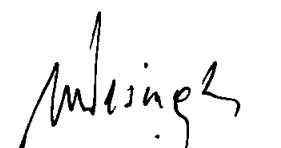
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº:

7 0 4 5


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.

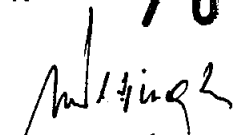
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7045


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: 1-0047-0000-002147-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7045, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TABCIN RAPIDA ACCIÓN

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL- FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. MARQUEZ 654/91, LOMA HERMOSA, PROV. DE BUENOS AIRES Y CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PQUE. INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES (FRACCIONADO, BLISTEADO y ACONDICIONAMIENTO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.



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

Nombre Comercial: TABCIN RAPIDA ACCIÓN.

Clasificación ATC: N02BE51.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (CABEZA, MUSCULARES) LEVES A MODERADOS, ALIVIO DE ESTADOS GRIPALES Y/O RESFRIO Y REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 325 MG de PARACETAMOL, 5 MG de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 325 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5 MG.

Excipientes: GELATINA 236.331 MG, POVIDONA 0.0598 G, PROPILENGLICOL 0.0598 G, POLIETILENGLICOL 400 0.6228 G, METABISULFITO DE SODIO 0.004 G, AGUA PURIFICADA 0.0936 G, AMARILLO D Y C NRO10 0.097 MG, CARMIN 1.181 MG, SORBITOL/GLICERINA 142.319 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC

Presentación: POR 8, 10, 16, 20 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: POR 8, 10, 16, 20 CAPSULAS BLANDAS.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

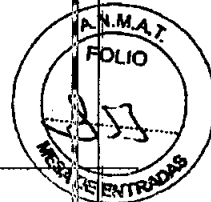
Se extiende a BAYER S.A. el Certificado Nº **55890**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 NOV 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

7045

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

7045



PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

TABCIN RÁPIDA ACCIÓN
Paracetamol 325 mg - Fenilefrina 5 mg
Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Composición

Principios activos: paracetamol 325 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, gelatina, sorbitol/glicerina especial, amarillo D&C #10, solución de carmín 3,64%, metabisulfito de sodio, agua.

Acción Terapéutica:

Descongestivo nasal, analgésico y antifebril

Uso del Medicamento: Lea detenidamente esta Información

Tabcin Rápida Acción está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

Como usar este medicamento:

Tome las cápsulas, sin masticar, con un poco de líquido.

- *Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas cada 6 a 8 horas. Ver: "Advertencias y Precauciones".*
- *Dosis máxima recomendada diaria: 8 cápsulas por día. Ver: "Advertencias y Precauciones".*
- *Niños menores de 12 años: contraindicado.*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al paracetamol, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. No tome esta medicación si Ud. está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson). Contraindicado durante el embarazo. Contraindicado en niños menores de 12 años. Ver: "Advertencias y Precauciones".

Advertencias y Precauciones:

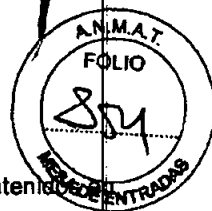
PLB_TABCIN RÁPIDA ACCIÓN.doc

Página 1 de 3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 4682 (B1607EN) MUNDO
VERÓNICA CASARÓ
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

7045



Tenga en cuenta que el paracetamol (acetaminofeno) y la fenilefrina se encuentran también contenidos en otros medicamentos antigripales que combinan más de una droga, por lo que existe el riesgo de que el paciente que consume simultáneamente más de un fármaco exceda, sin advertirlo, la dosis máxima recomendada de los mismos. Debe leer los rótulos y prospectos de todos los medicamentos de venta libre y venta bajo receta que esté tomando para verificar si contienen paracetamol y/o fenilefrina. Si tiene dudas consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tome esta medicación sin antes consultar al médico si se encuentra en período de lactancia, si es mayor de 60 años o si sufre de enfermedad coronaria, hipertensión arterial, enfermedad vascular severa, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultad urinaria por agrandamiento de la glándula prostática, hipertiroidismo, enfermedad hepática, pancreática o alcoholismo. Se advierte que los pacientes mayores de 60 años son más propensos a padecer efectos adversos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Antes de utilizar **Tabcín Rápida Acción** informe a su médico y/o farmacéutico la medicación que está tomando o si está tomando medicación recetada para la depresión, para ciertos trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson.

Previo a una cirugía, informe a su médico o dentista que Ud. está medicado con fenilefrina.

NO TOMAR POR MAS DE 5 DÍAS SI EL DOLOR PERSISTE Ó MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS. CONSULTE A SU MEDICO.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES: Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No debe ser tomado simultáneamente con ciertos medicamentos simpaticomiméticos/IMAO (Ver: "Contraindicaciones"), compuestos tricíclicos y ciertos agentes anestésicos.

REACCIONES ADVERSAS: erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas, agranulocitosis, anemia), alteraciones cardíacas (de conducción, taquiarritmia), alteraciones hepáticas, hipertensión arterial, alteraciones renales, cefaleas, sudoración excesiva, palidez, náuseas, vómitos y

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 8652 (BARRIO EL MUNRO)
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

7045



malestar gástrico. En individuos sensibles a dosis altas puede presentarse nerviosismo, mareos y/o insomnio.

SOBREDOSIS: En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Presentaciones: 8, 10, 16 y 20 cápsulas blandas

Conservación: almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal ó Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

versión: 1_2010

revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.119