



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

*"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"*

**DISPOSICIÓN N° 7094**

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004752-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN CARAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (como Sulfato) - BENZOCAÍNA; Forma farmacéutica y concentración: Caramelos; GRAMICIDINA 0.25 mg - NEOMICINA (como Sulfato) 2.5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, aprobada por Certificado N° 54.286.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 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



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

*"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"*

## DISPOSICIÓN N° 7094

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

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN CARAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (como Sulfato) - BENZOCAÍNA; Forma farmacéutica y concentración: Caramelos; GRAMICIDINA 0.25 mg - NEOMICINA (como Sulfato) 2.5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, aprobada por Certificado N° 54.286 y Disposición N° 425/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. cuyos textos constan de fojas 42 a 56.

*M. R. H.*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 7094**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 425/08 los prospectos autorizados por las fojas 42 a 44 y de rótulos de fojas 51 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo 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° 54.286 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004752-13-1

DISPOSICIÓN N°

**7094**

mem

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*CV  
MS SP*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7094** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.286 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GRIPABEN CAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (como Sulfato) - BENZOCAÍNA.

Forma farmacéutica y concentración: Caramelos, GRAMICIDINA 0.25 mg - NEOMICINA (como Sulfato) 2.5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 425/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024424-06-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición N°425/08.-	Prospectos de fs. 42 a 50, a desglosar 42 a 44; Rótulos de fs. 51 a 56, a desglosar fs. 51 a 52.

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

*m*  
*ps*  
*H*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.286

21 NOV 2013

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004752-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**7094**

mem

*ST*

*M SP*

*[Firma]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7094



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

### GRIPABEN Caramelos GRAMICIDINA / NEOMICINA / BENZOCAINA

Caramelos

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene GRIPABEN Caramelos?:**

GRIPABEN Caramelos contiene 0,25 miligramos de gramicidina; 2,5 miligramos de neomicina (como sulfato) y 10 mg de benzocaína (aminobenzoato de etilo) por cada caramelo.

Otros componentes de los caramelos: glucosa; azúcar; tartrazina; esencia de limón.

#### **Acciones:**

Antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica

#### **¿Para qué se usa GRIPABEN Caramelos?**

GRIPABEN Caramelos es usado para el alivio temporario del dolor de garganta y la inflamación de boca y garganta.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir GRIPABEN Caramelos?**

No use este medicamento si usted sabe que padece alergia a la gramicidina, neomicina, benzocaína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar GRIPABEN Caramelos?**

Si usted presenta intolerancia a cierta clase de antibióticos (aminoglucósidos o polipéptidos) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE COMO COLORANTE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando GRIPABEN Caramelos?**

Consulte a su médico si:

- Durante el tratamiento con GRIPABEN Caramelos presenta alergias de piel.
- Si el dolor de garganta se acompañara de fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, hinchazón, enrojecimiento o dificultad para respirar.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando pecho a su bebé.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en la boca y/o garganta.

No utilizar más cantidad ni con más frecuencia que la indicada.

APM 8

  
DANIEL G. ARTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda dejar pasar una hora para evitar mordeduras, atragantarse con alimentos, etc.

No utilizar simultáneamente con otros antisépticos o desinfectantes bucales.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS DE TRATAMIENTO, NO MEJORAN O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA

**¿Cómo se usa GRIPABEN Caramelos?**

Adultos y niños mayores de 12 años: dejar disolver lentamente en la boca 1 caramelo sin masticar cada 3 o 4 horas. No exceder los 4 caramelos por día.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de Conservación:**

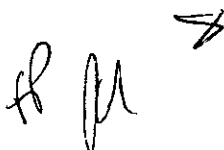
Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Elaborado en G.M. Rodríguez 2830 – Buenos Aires - Argentina

Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico



DANIEL B. SANTOS  
APODERADO



SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico

7094



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 9 Y 10 caramelos

A small, handwritten mark or signature, possibly a stylized letter or symbol.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Santos".

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Dal Poggetto".

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

Handwritten initials or a signature, possibly "SP" or "PK", written in black ink.



7094



**9 PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**GRIPABEN Caramelos**

**GRAMICINA / NEOMICINA / BENZOCAINA**

**Caramelos**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Sabor limón**

**Antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.**

**Contenido: 9 caramelos**

**¿Qué contiene GRIPABEN Caramelos?:**

GRIPABEN Caramelos 0,25 miligramos de gramicidina; 2,5 miligramos de neomicina (como sulfato) y 10 mg de benzocaína (aminobenzoato de etilo) por cada caramelo.

Otros componentes de los caramelos: glucosa; azúcar; tartrazina, esencia de limón.

**¿Para qué se usa GRIPABEN Caramelos?**

GRIPABEN Caramelos es usado para el alivio temporario del dolor de garganta y la inflamación de boca y garganta.

**¿Cómo se usa GRIPABEN Caramelos?**

Adultos y niños mayores de 12 años: dejar disolver lentamente en la boca 1 caramelo sin masticar. No exceder los 4 caramelos por día.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE PADECE HIPERSENSIBILIDAD A LA GRAMICINA, NEOMICINA, BENZOCAINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.**

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE COMO COLORANTE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES.**

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

  
DANIEL E. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

Handwritten initials: 'ff' and 'M'.

7094



Elaborado en G.M. Rodríguez 2830 – Buenos Aires - Argentina  
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para la presentaciones de 10 comprimidos

✓

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

ff

M