



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-9685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000698-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000698-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BIO-GRIP FORTE y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 23/10/2023 14:54:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 29/09/2023 08:55:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/10/2021 11:24:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/08/2023 08:52:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000698-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.10 15:57:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BIO GRIP® FORTE
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Bio Grip® Forte contiene:

Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 56,48 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico; polietilenglicol; talco; dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 120, 480, 500, 960 y 1.000 (los últimos 8 de Uso hospitalario Exclusivo)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://> //

www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |www.elea.com

Lote:

Vencimiento:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BIO GRIP® FORTE
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una nueva receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Bio Grip® Forte** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Bio Grip® Forte**.

3. ¿Cómo utilizar **Bio Grip® Forte**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Bio Grip® Forte**?
5. ¿Cómo debo conservar **Bio Grip® Forte**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Bio Grip® Forte** y para qué se utiliza?

Bio Grip® Forte es una asociación de Bromhexina, Clorfeniramina, Paracetamol y Pseudoefedrina.

La Bromhexina hace más fluidas las secreciones de las vías respiratorias para poder así eliminarlas mediante la tos o carraspeo.

La Clorfeniramina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

El Paracetamol es un analgésico y antifebril que reduce el dolor y la fiebre.

La Pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Bio Grip® Forte está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años para el alivio de los síntomas de la gripe o catarro cuando se acompaña de fiebre, dolor, tos, congestión y secreción nasal.

2. Antes de iniciar el tratamiento con **Bio Grip® Forte** Ud. debe conocer:

¿Qué personas no deberían utilizar **Bio Grip® Forte**?

No debe utilizar **Bio Grip® Forte** si:

- es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- padece hipertensión arterial.
- padece hipertiroidismo.
- padece diabetes mellitus.
- padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).

- está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- padece glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión ocular).
- padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho, accidente cerebrovascular como hemorragia cerebral).
- tiene antecedentes de convulsiones.
- padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- padece agrandamiento de la próstata o retención de la orina.
- padece úlcera en el estómago o duodeno con disminución del diámetro de la luz duodenal.
- padece anemia (disminución de glóbulos rojos).
- está embarazada o en periodo de lactancia.
- es menor de 12 años ya que no puede tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Bio Grip® Forte?

Antes de utilizar Bio Grip® Forte su médico debe conocer si:

- padece enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón
- padece anemia.
- padece asma sensible al ácido acetilsalicílico.
- padece alergia a un antihistamínico (antialérgico), porque puede ser sensible a otros antihistamínicos (como es Clorfeniramina).

- está en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia (agrandamiento) de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlceras pépticas estenosantes), obstrucción pilórica duodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades de la tiroides, o es sensible a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
- tiene antecedentes de convulsiones o toma medicamentos que aumentan el riesgo de padecerlas.

Tenga cuidado especial con Bio Grip® Forte:

- si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).
- si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento
- debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.
- el uso simultáneo de cocaína con medicamentos que contienen Pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.
- podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato.
- si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño en el hígado. En alcohólicos crónicos no debe consumir más de 2 gr de Paracetamol por día (4 comprimidos de **Bio Grip® Forte**).
- si presenta lesiones en la piel (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento y deberá consultarse a un médico.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Bio Grip® Forte**.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Niños y adolescentes

La administración de **Bio Grip® Forte** está contraindicada en niños y adolescentes menores de 12 años.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc....) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Uso de Bio Grip® Forte con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Bio Grip® Forte** y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted utiliza:

- medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- medicamento para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).

- medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol.
- medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).
- medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- medicamentos fotosensibilizantes (que, como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- acidificantes urinarios (cloruro de amonio) o alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos).
- anestésicos por inhalación.
- antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa).
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina).
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).
- glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades de la tiroides).
- Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- linezolid (utilizado como antibacteriano).
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).
- procarbazona (utilizado para tratar el cáncer).

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Bio Grip® Forte**.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no utilice este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Bio Grip® Forte puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. ¿Cómo utilizar Bio Grip® Forte?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome siempre **Bio Grip® Forte** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo tomar Bio Grip® Forte

El comprimido se tomará con un vaso de agua o cualquier otro líquido.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: La dosis usual es de 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 6-8 horas (3 ó 4 veces al día).

No tomar más de 3 gramos de paracetamol por día.

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

Duración del tratamiento con Bio Grip® Forte

La duración usual del tratamiento es de 1 a 5 días. Tiempo máximo de tratamiento: 5 días.

La administración está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición latidos del corazón lentos (bradicardia). También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Pacientes con insuficiencia renal

Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal. Se debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. No debe tomar más de 4 comprimidos en 24 horas.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días, el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros nuevos, debe consultar al médico.

Si olvidó tomar Bio Grip® Forte

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido tan pronto como sea posible y continúe tomándolo según la indicación médica.

Si toma más Bio Grip® Forte del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Bio Grip® Forte**, **consulte a su médico inmediatamente o acuda inmediatamente** a un servicio de emergencias, aunque no haya síntomas, ya que

a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Bio Grip® Forte?

Al igual que todos los medicamentos, **Bio Grip® Forte** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son: somnolencia, mareo, debilidad muscular, cefalea. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal o de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión (acomodación).

En la lista a continuación se enumeran las reacciones adversas informadas según sistema.

Sistema cardiovascular: hipertensión o hipotensión arterial, palpitaciones, taquicardia (ritmo cardiaco acelerado), infarto de miocardio, arritmia ventricular, dolor de pecho, síncope (desmayo), edema periférico (en las piernas), arritmias llamadas extrasístoles ventriculares.

Sistema respiratorio: ocasionalmente taquipnea (frecuencia respiratoria acelerada). Sequedad de nariz y garganta. Edema pulmonar.

Sistema gastrointestinal: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Aumento de las transaminasas (enzimas que se producen en las células de distintas partes del cuerpo, principalmente en el hígado). Sequedad de boca, estreñimiento, alteración del gusto.

Sistema nervioso central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional puede presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, trastornos de acomodación (visión borrosa). Excitación. Hemorragia cerebral. Ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos), temblor, parestesia (sensaciones anormales). Insomnio, convulsiones. Neuropatía óptica isquémica (lesión del nervio óptico debida a una obstrucción en su irrigación sanguínea). Alteración del olfato.

Sistema urogenital: rara vez retención urinaria (dificultad para orinar). Impotencia, alteraciones menstruales.

Reacciones sistémicas generales: rara vez discrasias sanguíneas (anomalía del número o tipo de cualquiera de los elementos de la sangre); urticaria. Hipoglucemia (glucosa baja en sangre) o hiperglucemia (glucosa alta en sangre).

Trastornos del sistema inmunológico: raras: reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves que afectan a todo el cuerpo) tales como choque anafiláctico (cuando hay afectación cardiovascular con caída de la presión arterial), angioedema (hinchazón de las capas profundas de la piel por alergia) y prurito (picazón).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración; raras: exantema, urticaria (sarpullido), vello erizado.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debo conservar Bio Grip® Forte?

Bio Grip® Forte: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bio Grip® Forte comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto de Bio Grip® Forte contiene:

Principio activo: Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 56,48 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico; polietilenglicol; talco; dióxido de titanio.

Presentaciones de Bio Grip® Forte comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 120, 480, 500, 960 y 1.000 (los últimos 7 de Uso hospitalario Exclusivo)

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a
otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al
centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien
llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos
Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
|www.elea.com

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para prescribir

|

BIO GRIP® FORTE

BROMHEXINA

CLORFENIRAMINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **Bio Grip® Forte** contiene:

Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 56,48 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico; polietilenglicol; talco; dióxido de titanio.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Código ATC: R01A

INDICACIONES

Bio Grip® Forte está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome gripal, cuando se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva y/o congestión ocular, nasal o de los senos paranasales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La Bromhexina es un mucolítico que fluidifica las secreciones y así facilita su expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que bloquea selectivamente los receptores H1 de la histamina a nivel periférico, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico. El Paracetamol es un antitérmico y analgésico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias

Farmacocinética

La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfeniramina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática de 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas, pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 a 18% no modificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol). Por vía oral el Paracetamol se absorbe con rapidez y su concentración plasmática máxima se obtiene entre los 30 y 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% sin modificar. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene entre 4 y 6 horas aproximadamente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento se administra por vía oral.

El comprimido se tomará con un vaso de agua o cualquier otro líquido.

Se sugiere el siguiente esquema posológico. Este esquema es orientativo y puede ser ajustado según criterio médico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Bio Grip® Forte 1 comp cada 6 u 8 horas.

La dosis máxima de **Bio Grip® Forte** es de 4 comprimidos por día.

En adultos y mayores de 12 años la dosis máxima diaria de Pseudoefedrina es de 240 mg.

La dosis máxima de Paracetamol en este grupo etario es de 3 gr por día.

Tiempo máximo de tratamiento: 5 días (por su contenido de Pseudoefedrina)

Si la fiebre persiste por más de 3 días a pesar del tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien el paciente empeora o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.

No partir ni masticar los comprimidos.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a la Bromhexina, la Clorfeniramina, el Paracetamol y/o la Pseudoefedrina o a alguno de los excipientes.

Además se encuentra contraindicado su uso en:

- niños menores de 12 años.
- lactancia y embarazo
- hipertensión arterial.
- hipertiroidismo.
- diabetes mellitus.

- insuficiencia renal y hepática grave.
- enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho).
- taquicardia, taquiarritmias.
- hipertrofia prostática, retención urinaria u obstrucción vesical (por su efecto atropínico)
- úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro duodenal.
- anemia
- pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su uso.
- pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos (por ejemplo: bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- pacientes en tratamiento con betabloqueantes.
- glaucoma de ángulo estrecho.
- antecedente de accidente cerebrovascular (ACV) o factores de riesgo que predispongan a ACV.
- antecedente de convulsiones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciban digitálicos, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, anemia o pacientes con alteraciones hepáticas.

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticos puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) y provocar cuadros convulsivos, excitación

y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo, puede producirse potenciación del efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos.

Durante la utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

No utilizar con medicamentos que disminuyan el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

En caso de intervención quirúrgica programada y utilización de anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

Se recomienda precaución en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición, de efectos adversos).

La utilización de Paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de Paracetamol. El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene Paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación. Los cuadros tóxicos asociados a Paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de Paracetamol. Se han comunicado casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g. Por lo tanto, Paracetamol no debe tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento y deberá consultarse a un médico.

Interacciones

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardiacas. Por la prolongada acción de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de estos, por lo cual no se recomienda administrar este producto en pacientes bajo tratamiento con IMAOs, hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden verse disminuidos por la Pseudoefedrina.

El uso concomitante de propranolol puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de Paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Las resinas de intercambio iónico (colestiramina) pueden disminuir la absorción del Paracetamol, con posible inhibición de su efecto..

Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la Pseudoefedrina. Si se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad de marcapasos ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye.

El uso concomitante con levodopa incrementa la posibilidad de arritmias cardiacas.

Existe una posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.

Los alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la Pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad. Los acidificantes urinarios (cloruro de amonio) podrían disminuir la vida media de eliminación de la Pseudoefedrina con posible disminución de su acción y/o toxicidad.

El uso concomitante de los alcaloides de la rauwolfia podría producir una inhibición de la acción de la Pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.

Posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca si se administra en forma conjunta con anestésicos por inhalación.

El uso concomitante con otros simpaticomiméticos puede producir efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la Pseudoefedrina.

El consumo de cocaína además de aumentar la estimulación del SNC, si es de uso simultáneo con Pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Su contenido de Clorfeniramina potencia los efectos sobre el SNC cuando se administra con depresores del SNC (benzodicepinas, barbitúricos y/o alcohol).

El uso conjunto con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropinicos.

Los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo de los medicamentos ototóxicos se pueden enmascarar.

Junto con medicamentos fotosensibilizantes se pueden producir efectos aditivos.

El Paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración concomitante con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del Paracetamol.

La metoclopramida y domperidona aumentan la absorción y el efecto del Paracetamol.

Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

La isoniazida puede producir disminución del aclaramiento de Paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

El uso conjunto con lamotrigina puede producir disminución de su biodisponibilidad, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Interferencias con pruebas analíticas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene Paracetamol y Clorfeniramina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Se pueden alterar los resultados de ácido úrico y glucosa. Pseudoefedrina puede interactuar con lobenguano I 131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías, como en caso de tumores neuroendocrinos en que la Pseudoefedrina puede reducir la cantidad de lobenguano I 131.

Pruebas cutáneas que utilizan alérgenos: la Clorfenamina puede interferir con ellas y se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

Empleo en pacientes con insuficiencia renal

Pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de Pseudoefedrina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han registrado estos efectos.

Empleo en embarazo y lactancia

No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Empleo en pediatría

No ha sido establecida aún la seguridad y eficacia de **Bio Grip® Forte** en niños menores de 12 años.

Empleo en geriatría

Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del sistema nervioso central (SNC) y muerte.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Uso en deportistas

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (Pseudoefedrina) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos registrados con más frecuencia son: somnolencia, mareo, debilidad muscular, cefalea. Ataxia, temblor, parestesias, sequedad de boca, anorexia, alteraciones del gusto o del olfato, síntomas gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, retención urinaria, sequedad de la mucosa

de las vías aéreas superiores, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la acomodación.

En la lista a continuación se enumeran las reacciones adversas informadas según sistema.

Sistema cardiovascular: hipertensión o hipotensión arterial, palpitaciones, taquicardia, infarto de miocardio, arritmia ventricular, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

Sistema respiratorio: ocasionalmente taquipnea. Sequedad de nariz y garganta. Edema pulmonar.

Sistema gastrointestinal: ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal. Aumento de las transaminasas. Sequedad de boca, estreñimiento, alteración del gusto.

Sistema nervioso central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional puede presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, trastornos de acomodación. Excitación. Hemorragia cerebral. Ataxia, temblor, parestesia. Insomnio, convulsiones. Neuropatía óptica isquémica. Alteración del olfato

Sistema urogenital: rara vez retención urinaria. Impotencia, alteraciones menstruales.

Reacciones sistémicas generales: rara vez discrasias sanguíneas; urticaria. Hipoglucemia o hiperglucemia.

Trastornos del sistema inmunológico: raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración; raras: exantema, urticaria, vello erizado.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de

reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión arterial, convulsiones. Se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ”: Tel.: (011) 4962-6666/2247

-Hospital “Dr. A. Posadas”: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

-Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIÓN/ES

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 120, 480, 500, 960 y 1.000 (los últimos 8 de Uso hospitalario Exclusivo)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |www.elea.com

Fecha de última revisión:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BIO GRIP® FORTE
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

14 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9685

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59996

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000698-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA
CLORHIDRATO 56,48 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

675597



anmat

SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9685

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59996

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BIO-GRIP FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL -
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 mg - 500 mg - 56,48 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 56,48 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)
POLIVINILPIRROLIDONA 16 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 800 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 40 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg CUBIERTA 1 TALCO 3 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 4,9 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 4,1 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 10: 1 BLISTER X 10 O 2 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: 2 BLISTERS X 10 O 4 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: 3 BLISTERS X 10 O 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 40: 4 BLISTERS X 10 O 8 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 60: 6 BLISTERS X 10 O 12 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 120: 12 BLISTERS X 10 O 24 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 480: 48 BLISTERS X 10 O 96 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

PRESENTACIÓN X 500: 50 BLISTERS X 10 O 100 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 960: 96 BLISTERS X 10 O 192 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 1000: 100 BLISTERS X 10 O 200 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CON 1 BLISTER X 10 O 2 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CON 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CON 2 BLISTERS X 10 O 4 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS X 10 O 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 40: ESTUCHE CON 4 BLISTERS X 10 O 8 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS X 10 O 12 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 120: ESTUCHE CON 12 BLISTERS X 10 O 24 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 480: ESTUCHE CON 48 BLISTERS X 10 O 96 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 500: ESTUCHE CON 50 BLISTERS X 10 O 100 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 960: ESTUCHE CON 96 BLISTERS X 10 O 192 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

PRESENTACIÓN X 1000: ESTUCHE CON 100 BLISTERS X 10 O 200 BLISTERS X 5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (UEH)

Presentaciones: 10, 15, 20, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 480 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 960 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01A

Acción terapéutica: Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bio Grip® Forte está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome gripal, cuando se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva y/o congestión ocular, nasal o de los senos paranasales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------------	---------	----------------------	--	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000698-21-1



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA