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

DISPOSICIÓN Nº 6995

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013771-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOGRIP C / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6 mg - 250 mg - 204 mg, aprobada por Certificado Nº 49.792.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 7625/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR 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 INMUNOGRIP C / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6 mg - 250 mg - 204 mg, aprobada por Certificado Nº 49.792 y Disposición Nº 3987/01, propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 60 a 68.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3987/01 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 63 a 65, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 Nº 49.792 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013771-09-0

DISPOSICIÓN Nº 6995

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 6995 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.792 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INMUNOGRIP C / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6 mg - 250 mg - 204 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3987/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005119-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición Nº 3987/01.-	Prospectos de fs. 60 a 68, corresponde desglosar de fs. 63 a 65.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Autorización Nº 49.792 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013771-09-0

DISPOSICIÓN Nº **6995**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO
INMUNOGRIP C
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – VITAMINA C
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina — Venta Libre

FORMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
L- fenilefrina clorhidrato 6,00 mg; Paracetamol 250,00 mg; Vitamina C recubierta 204,00 mg.
Excipientes: PVP K90 28 mg,, Avicel PH200 172 mg, Aerosil 200 8 mg, AcDisol 28 mg, Lactosa 70 mg,Avicel PH 102 76 mg Estearato de magnesio 8 mg, Opadry 43mg, Amarillo ocaso 0.42mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Analgésico, descongestivo, antifebril.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información:
Inmunogrip C está indicado para el alivio de los síntomas del resfrío y de la gripe cuando se asocian: fiebre o dolor y congestión nasal.

Cómo usar este medicamento:

USOS Y ADMINISTRACIÓN:
Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos cada 6 u 8 horas.
Dosis máxima: 8 comprimidos en el día.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida al paracetamol o a los otros componentes de la fórmula. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatarios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Ulcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
Pacientes con enfermedades cardíacas graves, hipertensión, hipertiroidismo. Antecedentes de cálculos de oxalato de calcio.

Advertencias y precauciones:

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.

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario

M.S.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

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.

En caso de glaucoma (aumento de la presión en el ojo) de ángulo cerrado e hipertrofia (aumento de tamaño) de la prostata severa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tomar por más más de 3 días . Consulte a su médico.

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

Reacciones Adversas
Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Raramente puede producir: mareos, nerviosismo, cefaleas, insomnio

SOBREDOSIS:
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN: Envases por 10 comprimidos recubiertos (*)

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco por debajo de 25ºC

LOTE
FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 49792

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
14 de Julio 855- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO: Daniel A. Cena
Farmacéutico
Fecha de última revisión: //

(*) Igual rótulo- prospecto para las presentaciones por 20 y 30 Comprimidos Recubiertos

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario