



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **8930**

BUENOS AIRES,  
**27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002430-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos y presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOGRIP T CALIENTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg autorizado por el Certificado N° 49.822 y Disposición N° 4466/01.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Rp.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

**DISPOSICIÓN N° 8930**

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 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOGRIP T CALIENTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg autorizado por el Certificado N° 49.822 y Disposición N° 4466/01, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 48-53.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**DISPOSICIÓN N° 8930**

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: 5, 10, 15, 50 sobres de 5 g cada uno y de Uso Hospitalario Exclusivo 100 sobres por 5 g cada uno anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4466/01 los prospectos autorizados por las fojas 48-49, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 49.822 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002430-14-8

DISPOSICIÓN N°

**8930**

Js

*Rs  
7.  
M  
a*

*1*  
**Ing. ROGETIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*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° **8930**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de

Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.822, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: INMUNOGRIP T CALIENTE / PARACETAMOL.-

Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4466/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-004754-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N°1492/08	PROSPECTOS fs48-53 A desglosar fs48-49
PRESENTACIONES	1, 5, 10, 15, 50 Y 100 SOBRES DE 5g c/u	5, 10, 15, 50 sobres de 5g cada uno y de Uso Hospitalario Exclusivo 100

fp.  
M



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

		sobres por 5g cada uno
--	--	------------------------

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.822 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**27 OCT. 2015**..... días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002430-14-8

DISPOSICIÓN N°

**8930**

Js

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*M*  
*Re.*  


27 OCT. 2015

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**INMUNOGRIPT CALIENTE**  
**PARACETAMOL**  
Granulado

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE INMUNOGRIPT CALIENTE?**

**FÓRMULA**

Cada sobre de 5 g contiene:

**PRINCIPIO ACTIVO:** Paracetamol 500 mg.

**EXCIPIENTES:** Acido ascórbico, acido cítrico anhidro, Amarillo de quinolina, Aspartame, Azúcar refinada, sabor a miel, sabor a limón, sacarina sódica.

**ACCIÓN TERPÉUTICA:**

Analgésico (calma el dolor)- Antifebril (baja la fiebre).

**¿PARA QUÉ SE USA INMUNOGRIPT CALIENTE?**

Para el aliviar los dolores leves a moderados de cabeza, menstruales y musculares. Calma estados gripales y/o resfrios. Reduce la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR INMUNOGRIPT CALIENTE?**

Aquellas personas con alergia conocida al paracetamol o a los otros componentes.

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.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 del laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

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

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

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su medico.

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

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

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

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

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**REACCIONES ADVERSAS:**

Erupciones cutáneas (enrojecimiento, inflamación, sarpullido e irritación), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), nauseas, vómitos y malestar gástrico.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 sobres de 50 mg)

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

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

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

Diego Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14085

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

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

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conserve en lugar fresco entre 15° C y 30° C

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N °: 49822

Fecha de la última revisión:

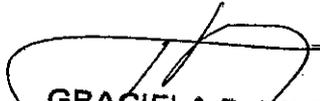
**PRESENTACIÓN:**

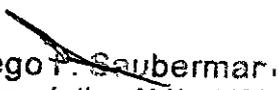
5 sobres de 5g cada uno. (\*)

(\*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 10, 15, 50 sobres de 5g cada uno y 100 UHE por 5 g c/u.

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

  
Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14000

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI