



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

DISPOSICIÓN N° 5629

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005001-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementariàs.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto

§



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

DISPOSICIÓN N° 5629

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 5629

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 DRISTAN MAX y nombre/s genérico/s PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA - FENILEFRINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por WYETH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

ARTICULO 4º → 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 5629

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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005001-12-1

DISPOSICIÓN N°: **5629**

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 N°: **5629**

Nombre comercial: DRISTAN MAX.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA – FENILEFRINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: PFIZER CANADA
INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1025 BLVD. MARCEL LAURIN,
ST. LAURENT, QUEBEC, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: WYETH S.A. SITO EN
ARADO S/N°, MERCADO CENTRAL, TAPIALES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: DRISTAN MAX.

Clasificación ATC: N02BE.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el alivio efectivo de los síntomas
temporales de la gripe y/o resfrío que presenten fiebre, congestión nasal, dolores
corporales, de cabeza, secreción nasal.

5,



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

5 6 2 9

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 2 mg DE CLORFENIRAMINA (COMO MALEATO), 5 mg DE FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, CLORFENIRAMINA (COMO MALEATO) 2 mg, FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 85.745 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 4 mg, ESTEARATO DE CALCIO 1.009 mg, D & C AMARILLO Nº 10 1.231 mg, F.D. & C. AMARILLO Nº 6 0.037 mg, HIPROMELOSA USP 2910 E-5 4.41278 mg, HIPROMELOSA USP 2910 E-15 2.16476 mg, POLIETILENGLICOL 1.33216 mg, (POVIDONA, CROSPVIDONA, ALMIDON PREGELATINIZADO Y ACIDO ESTEARICO) 55.555 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12 Y 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12 Y 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: PFIZER CANADA INC.

S,
H



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

Domicilio del establecimiento elaborador: SITO EN 1025 BLVD. MARCEL LAURIN,
ST. LAURENT, QUEBEC, CANADA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: ARADO S/Nº, MERCADO
CENTRAL, TAPIALES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

5 6 2 9

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5629

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

**PROYECTO DE PROSPECTO DRISTAN MAX****DRISTAN MAX****PARACETAMOL - FENILEFRINA- CLORFENIRAMINA****Comprimidos recubiertos**

Condición de venta: Venta Libre

Elaborado en Canadá

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DRISTAN MAX?

¿Qué contiene Dristan Max? Cada comprimido contiene: Ingredientes Activos: Paracetamol 500 miligramos, Fenilefrina (como clorhidrato) 5 miligramos, Clorfeniramina (como maleato) 2 miligramos. Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de calcio, D&C amarillo n°10, FD&C amarillo n° 6, Hipromelosa USP 2910 E-5, Hipromelosa USP 2910 E-15, Polietilenglicol, Povidona, Almidón Pregelatinizado, Ácido esteárico, Crospovidona, cs.

ACCIONES

Baja la fiebre, calma el dolor, alivia la congestión.

¿PARA QUÉ SE USA DRISTAN MAX?

Dristan Max se utiliza para el alivio efectivo de los síntomas temporales de la gripe y/o resfrío que presenten fiebre, congestión nasal, dolores corporales, de cabeza, secreción nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRISTAN MAX?

No usar en:

- Niños menores de 12 años.


WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



- Si usted sabe que tiene alergia conocida al paracetamol, a la Fenilefrina, Clorfeniramina o a cualquiera de sus componentes.
- **Si usted está en tratamiento con algún antidepresivo del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o por 2 semanas después de haber terminado el tratamiento con medicamentos de tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).**

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRISTAN MAX?

No se debe exceder de 8 comprimidos diarios (máxima dosis diaria recomendada)

No tome más que la dosis recomendada al menos que el doctor se lo recomiende.

El consumir más que la dosis diaria recomendada puede causar severo o posibilidad de daño fatal al hígado.

El paracetamol puede producir daño al hígado cuando se ingiere en sobredosis.

El consumo de paracetamol puede alterar algunas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

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

Si usted sufre de alcoholismo crónico, enfermedad al hígado o riñón, tiene hipertensión, enfermedades cardíacas, diabetes, enfermedad tiroidea, problemas respiratorios o enfermedad crónica al pulmón (como bronquitis, asma o enfisema), glaucoma, dificultades en orinar debido a enfermedades de la próstata, si está embarazada o en periodo de lactancia o bajo tratamiento médico, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando sedantes, tranquilizantes, medicamentos para la hipertensión o depresión u otro medicamento de receta médica como salicilatos, descongestivos nasales o medicamentos para la fiebre o dolor, consulte con su médico antes de ingerir este producto. Puede producir somnolencia o excitación.

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


WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRISTAN MAX?

No se debe consumir otro producto que tenga paracetamol y Dristan Max al mismo tiempo.

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede aumentar los efectos tóxicos.

Se recomienda precaución al manejar y conducir máquinas mientras se administra este medicamento.

Evite tomar alcohol ya que el alcohol puede incrementar la somnolencia.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico si Ud. desarrolla reacciones alérgicas como irritabilidad de la piel, picazón.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O PERSISTE ALTA FIEBRE POR MAS DE 3 DIAS, DEJE DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO Y CONSULTE A SU MEDICO.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación. Taquicardia o palpitaciones. Aumento en la presión arterial, hipersensibilidad, erupciones cutáneas, urticaria o prurito (reacciones de tipo alérgico), hematuria (orina con sangre) y orina turbia, micción dificultosa y dolorosa, disminución brusca de la cantidad de orina, coloración amarilla en los ojos o en la piel (hepatitis), cansancio o debilidad no habituales (anemia), hemorragias o hematomas no habituales, alteraciones en la sangre (neutropenia, plaquetopenia y pancitopenia), dolor de cabeza, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Los antihistamínicos pueden causar mareos, sedación e hipotensión arterial especialmente en los ancianos.

¿CÓMO SE USA DRISTAN MAX?

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos cada 4- 6 horas. No exceder los 8 comprimidos en 24 horas.

Modo de administración: Ingerir los comprimidos acompañados por un vaso de agua.


WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



¿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 o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente (15°- 30°C)

Presentaciones: Envases conteniendo 12 y 24 comprimidos.

Elaborado por Pfizer Canada Inc., 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec, Canadá.

Importado por **Wyeth S.A.**, Ing E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA, Buenos Aires.

Directora técnica: Verónica Paula Simunic- Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°___

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:___

Wyeth

Wyeth Consumer Healthcare

WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



PROYECTO DE RÓTULO DE DRISTAN MAX
DRISTAN® MAX
PARACETAMOL - FENILEFRINA - CLORFENIRAMINA
Comprimidos Recubiertos

Condición de venta: Venta Libre

Elaborado en Canadá

Lote:

Vencimiento:

¿Qué contiene Dristan Max? Cada comprimido contiene: *Ingredientes Activos:* Paracetamol 500 miligramos, Fenilefrina (como clorhidrato) 5 miligramos, Clorfeniramina (como maleato) 2 miligramos. *Ingredientes Inactivos:* Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de calcio, D&C amarillo n°10, FD&C amarillo n° 6, Hipromelosa USP 2910 E-5, Hipromelosa USP 2910 E-15, Polietilenglicol, Povidona, Almidón pregelatinizado, Ácido esteárico, Crospovidona, cs.

Baja la fiebre, calma el dolor, alivia la congestión

Cómo se usa Dristan Max? Ver prospecto adjunto

Modo de administración: Ingerir los comprimidos acompañados por un vaso de agua.

Vía de Administración: Oral.

Presentación: Envases conteniendo 12 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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


WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

5629

Página 2 de 2



Conservar a temperatura ambiente (15° - 30°C)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____
Directora Técnica: Verónica Paula Simunic - Farmacéutica

Elaborado por Pfizer Canada Inc., 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec,
Canadá.

Importado por **Wyeth S.A.**, Ing E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA, Buenos Aires.

Wyeth®

Wyeth Consumer Healthcare

El texto de este rótulo se repite para envases con 24 comprimidos.


WYETH S.A.
VERÓNICA P. SIMUNIC
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005001-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5629, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por WYETH S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DRISTAN MAX.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA – FENILEFRINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: PFIZER CANADA INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1025 BLVD. MARCEL LAURIN, ST. LAURENT, QUEBEC, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: WYETH S.A. SITO EN ARADO S/Nº, MERCADO CENTRAL, TAPIALES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

5,



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

Nombre Comercial: DRISTAN MAX.

Clasificación ATC: N02BE.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el alivio efectivo de los síntomas temporales de la gripe y/o resfrío que presenten fiebre, congestión nasal, dolores corporales, de cabeza, secreción nasal.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 2 mg DE CLORFENIRAMINA (COMO MALEATO), 5 mg DE FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, CLORFENIRAMINA (COMO MALEATO) 2 mg, FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 85.745 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 4 mg, ESTEARATO DE CALCIO 1.009 mg, D & C AMARILLO Nº 10 1.231 mg, F.D. & C. AMARILLO Nº 6 0.037 mg, HIPROMELOSA USP 2910 E-5 4.41278 mg, HIPROMELOSA USP 2910 E-15 2.16476 mg, POLIETILENGLICOL 1.33216 mg, (POVIDONA, CROSPVIDONA, ALMIDON PREGELATINIZADO Y ACIDO ESTEARICO) 55.555 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12 Y 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12 Y 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: PFIZER CANADA INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: SITO EN 1025 BLVD. MARCEL LAURIN,
ST. LAURENT, QUEBEC, CANADA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: ARADO S/Nº, MERCADO
CENTRAL, TAPIALES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a WYETH S.A. el Certificado N° **56864**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 SEP 2012 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5629

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