

DISPOSICIÓN N° 7780



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000357-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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).

DISPOSICIÓN N° 7780



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7780



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 DECIDEX COMPUESTO GRIP y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 17/07/2015 17:09:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 17/07/2015 17:09:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2014 15:24:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 18/12/2014 15:24:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2014 15:24:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/12/2014 15:24:44.

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.

DISPOSICIÓN N° 7780



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000357-14-0



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

DECIDEX COMPUESTO GRIP
PARACETAMOL + PSEUDOEFEDRINA + BROMHEXINA + CLORFENAMINA
Comprimidos recubiertos - Jarabe
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomienda a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES DECIDEX COMPUESTO GRIP Y PARA QUE SE UTILIZA

DECIDEX COMPUESTO GRIP es una asociación de paracetamol, pseudoefedrina, bromhexina y clorfenamina.

El paracetamol es un analgésico que calma el dolor y reduce la fiebre.

La pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

La bromhexina es un mucolítico que disminuye la viscosidad de los mocos y facilita su eliminación.

La clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

DECIDEX COMPUESTO GRIP está indicado para:

- Tratamiento para el alivio de los síntomas gripales que cursan con fiebre o dolor leve a moderado, congestión y secreción nasal y tos no productiva..

ANTES DE USAR DECIDEX COMPUESTO GRIP

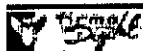
No tome DECIDEX COMPUESTO GRIP:

- Los niños menores de 12 años de edad no pueden tomar este medicamento.
- Si Ud. está siendo tratada/o con otras drogas que producen vasoconstricción (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina).
- Si Ud. está siendo tratada/a con otros descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- Si Ud. está siendo tratada/o con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO) (como ser medicamentos antidepresivos o para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si padece de aumento de la presión ocular (glaucoma)
- Si padece de hipertensión arterial severa.



firma Digital

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.P.C.P.
30-50093812-5





ROEMMERS

- Si padece de retención de orina por problemas en la próstata por el aumento del tamaño de la misma (hipertrofia de próstata).
- Si padece enfermedad del corazón, como enfermedad coronaria o angina de pecho, o si presenta arritmias (taquiarritmias).
- Si padece de enfermedad tiroidea (hipertiroidismo).
- Si padece de úlcera duodenal grave o de obstrucción en la unión entre el estómago y el duodeno (píloro-duodenal).
- Si padece de diabetes.
- Si padece de enfermedad del hígado.
- Si tiene anemia (disminución de los glóbulos rojos en sangre).
- Si tiene antecedentes de ACV (accidente cerebrovascular) o factores de riesgo que hacen que lo pueda tener.
- Si padece de antecedentes de convulsiones.
- Si padece de alcoholismo o consume más de 3 (tres) vasos de bebida alcohólica por día.
- Si está embarazada o está en período de lactancia.
- Si es alérgico a cualquier componente de la formulación de este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con DECIDEX COMPUESTO GRIP:

- Tenga presente que durante la utilización de este medicamento, pueden dar positivos los controles "antidoping" realizados en deportistas por el uso de drogas prohibidas.
- No debe utilizarse este medicamento por más de 5 días.
- Se debe usar con precaución en pacientes que tienen aumento de la presión intraocular, en pacientes mayores de 40 años con hipertensión arterial u otras enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedad tiroidea (hipertiroidismo), con aumento de las pulsaciones (taquicardias), en pacientes que presentan convulsiones, enfermedad de próstata (hipertrofia o agrandamiento de la misma) o pacientes con alteraciones a nivel del hígado o de los riñones. Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día.
- Si fuera a realizarse algún "test de alergia cutánea" debe suspender la administración de DECIDEX COMPUESTO GRIP 48 horas antes de realizarse dicho test, ya que podría interferir con los resultados.
- Ante la aparición de ronchas o cualquier reacción en la piel, suspenda el tratamiento inmediatamente y consulte con su médico.



Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Los pacientes que tomen DECIDEX COMPUESTO GRIP pueden experimentar, en ciertos casos, somnolencia. Si llegara a experimentarla, debe actuar con precaución, puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Otros medicamento descongestivos nasales (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- Medicamentos para adelgazar (anorexígenos, anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Estos IMAOs deberán suspenderse 15 días antes de comenzar el tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP.
- Metildopa y reserpina.
- Hormonas tiroideas.
- Digitales (digoxina).
- Drogas antiácidas y caolín.
- Drogas depresoras del Sistema Nervioso Central (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol).
- Drogas anticolinérgicas.
- Paracetamol.
- Anticonceptivos orales.

COMO TOMAR DECIDEX COMPUESTO GRIP

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

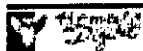
Dosis para adultos:

Jarabe:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas (3 ó 4 veces por día). Dosis Máxima: 40 ml al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido recubierto cada 6 a 8 horas (3 ó 4 veces por día).





ROEMMERS

Por contener pseudoefedrina, la duración máxima del tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP no deberá superar los 5 días.

Si toma más DECIDEX COMPUESTO GRIP del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **DECIDEX COMPUESTO GRIP** de lo indicado deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico. El profesional decidirá la conducta a seguir en base a los síntomas que presente.

Los síntomas de sobredosis pueden ser vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de daño hepático (aumento de las enzimas del hígado en sangre, coloración amarillenta de la piel y mucosas, etc.), arritmias cardíacas, convulsiones.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar DECIDEX COMPUESTO GRIP:

Si se olvida de tomar una dosis de DECIDEX COMPUESTO GRIP, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tómelo tan pronto como se acuerde y luego siga lo indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP:

No interrumpa el tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

La duración máxima del tratamiento con DECIDEX COMPUESTO GRIP es de 5 días.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, DECIDEX COMPUESTO GRIP puede producir efectos indeseables.



ROEMMERS

Los efectos indeseables más frecuentes descritos son:

- A nivel cardiovascular: aumento de la tensión arterial, palpitaciones, aumento de los latidos del corazón (taquicardia), dolor de pecho, desmayos, hinchazón (edemas) en los pies, alteraciones en el ritmo cardíaco (arritmias).
- A nivel respiratorio: ocasionalmente aumento de la frecuencia al respirar.
- A nivel gastrointestinal: ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal.
- A nivel del Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes, y en forma leve y ocasional, cansancio, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa.
- Sistema urogenital: rara vez trastornos leves al orinar (retención de orina).
- Reacciones en general: alteraciones en los análisis de sangre a nivel de los glóbulos de la sangre.

A nivel de la piel: aparición de ronchas en la piel (urticaria), enrojecimiento de la piel, ampollas y separación de la capa superior de la piel.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500,000 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,000 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg; Clorfenamina maleato 4,000 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Povidona; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Amarillo de quinolina laca alumínica; Índigo carmín laca alumínica; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

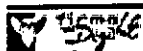
Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 600,00 mg; Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Clorfenamina maleato 40,00 mg.

Ingredientes inactivos: Metilparabeno; Propilparabeno; Azúcar; Sucralosa; Esencia de frutilla; Esencia de vainilla; Colorante amarillo ocaso; Propilenglicol; Ácido cítrico anhidro; Agua purificada c.s.p.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.





ROEMMERS

PRESENTACIONES

Decidex Compuesto Grip comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 10 y 20 comprimidos recubiertos.*

Decidex Compuesto Grip jarabe: Envases conteniendo 60, 90 y 100 ml.**

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice DECIDEX COMPUESTO GRIP después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

*Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA y/o Alvaro Barros 1113 B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Decidex Compuesto Grip
Paracetamol + Pseudoefedrina + Bromhexina + Clorfenamina
Comprimidos recubiertos y Jarabe
Vía oral

FORMULAS

Decidex Compuesto Grip comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500,000 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,000 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg; Clorfenamina maleato 4,000 mg; Croscarmelosa sódica 24,000 mg; Povidona 50,000 mg; Celulosa microcristalina 279,000 mg; Estearato de magnesio 5,000mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 1,140 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,500 mg; Alcohol Polivinílico 21,744 mg; Dioxido de titanio 13,590 mg; Talco 8,045 mg; Polietilenglicol 3000 10,981 mg.

Decidex Compuesto Grip jarabe

Cada 100ml contiene:

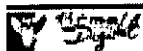
Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 600,00 mg; Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Clorfenamina maleato 40,00 mg; Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Esencia de frutilla 432,00 mg; Esencia de vainilla; 406,00 mg; Colorante amarillo ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Ácido cítrico anhidro 5,00 mg; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antipirético, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

INDICACIONES

Decidex Compuesto Grip está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos gripales que cursen con fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.



PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalAttribute

Operator: Comment

Position: 20508



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DICIDEX COMPUESTO GRIP
(PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENAMINA)

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



Tortero

TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



*firmas
Digital*

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 ml de Jarabe.

Decidex Compuesto Grip
Paracetamol + Pseudoefedrina + Bromhexina + Clorfenamina
Jarabe
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100ml contiene:

Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 600,00 mg; Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Clorfenamina maleato 40,00 mg. Excipientes: c.s.p 100,00 ml.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 90 y 100 ml.



TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Decidex Compuesto Grip
Paracetamol + Pseudoefedrina + Bromhexina + Clorfenamina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500,000 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,000 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg; Clorfenamina maleato 4,000 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 24,000 mg; Povidona 50,000 mg; Celulosa microcristalina 279,000 mg; Estearato de magnesio 5,000mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 1,140 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,500 mg; Alcohol Polivinílico 21,744 mg; Dioxido de titanio 13,590 mg; Talco 8,045 mg; Polietilenglicol 3000 10,981 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ –CABA y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray Armiento 2350, B1636AKJ, Olivos
www.roemmers.com
Información profesional y usuarios
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-51-15

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
6658

Fecha de Vencimiento

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 ml de Jarabe.

Decidex Compuesto Grip
Paracetamol + Pseudoefedrina + Bromhexina + Clorfenamina
Jarabe
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100ml contiene:

Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 600,00 mg; Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Clorfenamina maleato 40,00 mg. Excipientes: Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Esencia de frutilla 432,00 mg; Esencia de vainilla; 406,00 mg; Colorante amarillo ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Ácido cítrico anhidro 5,00 mg; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este prospecto de rótulo utilizará por

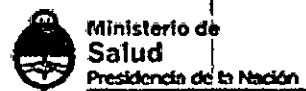


LOPEZ Rogelio Fernando
Adm. N°
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
conteniendo 90 y 100



TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



5 de octubre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7780

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

CERTIFICADO N° 57790

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000357-14-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	636742
CLORFENAMINA MALEATO 40 mg - PARACETAMOL 2500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 600 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - JARABE	636755

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

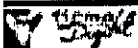
INAME
Av. Corrientes 1402

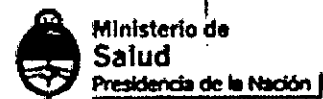
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



REY Andrea
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7780

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57790

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DECIDEX COMPUESTO GRIP

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL -
PSEUDOEFE DRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 mg - 500 mg - 60 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

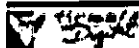
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA
SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 24 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 50 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 279 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 1,14 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN (LACA ALUMINICA) 0,5 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 21,744 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 13,59 mg CUBIERTA 1
TALCO 8,045 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 10,981 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 7, 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7, 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05X

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Decidex Compuesto Grip está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos gripales que cursen con fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

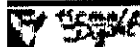
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DECIDEX COMPUESTO GRIP

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

Concentración: 40 mg - 2500 mg - 600 mg - 80 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORFENAMINA MALEATO 40 mg - PARACETAMOL 2500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)
METILPARABENO 120 mg PROPILPARABENO 20 mg AZUCAR 50 g SUCRALOSA 120 mg ESENCIA DE FRUTILLA 432 mg ESENCIA DE VAINILLA 406 mg COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 1 mg PROPILENGLICOL 26 g ACIDO CITRICO ANHIDRO 5 mg AGUA PURIFICADA 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 60 ML, 90 ML Y 100 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 60 ML, 90 ML Y 100 ML

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Presentaciones: 60, 90, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05X

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Decidex Compuesto Grip está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos gripales que cursen con fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000357-14-0



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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