



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10367808-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-10367808-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BIO-GRIP® Plus / PARACETAMOL - FENILEFRINA - CARBETAPENTANO - VITAMINAS C y B1, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325 mg - FENILEFRINA 6.5 mg - CARBETAPENTANO 10 mg - VITAMINAS C 50 mg y B1 10 mg, autorizado por el Certificado N° 42744.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO-GRIP® Plus / PARACETAMOL - FENILEFRINA**

- CARBETAPENTANO - VITAMINAS C y B1, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325 mg - FENILEFRINA 6.5 mg- CARBETAPENTANO 10 mg - VITAMINAS C 50 mg y B1 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-62920555-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42744 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-10367808-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.05 17:16:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 17:16:30 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

**BIO-GRIP® Plus**  
**PARACETAMOL – FENILEFRINA – CARBETAPENTANO - VITAMINAS C y B1**  
**Comprimidos – vía oral**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR**  
**BIO-GRIP® Plus**

**¿QUÉ CONTIENE BIO-GRIP® Plus?**

**Cada comprimido contiene:**

Paracetamol	325,0 miligramos
Fenilefrina Clorhidrato	6,5 miligramos
Carbetapentano Citrato	10,0 miligramos
Vitamina C (ácido ascórbico)	50,0 miligramos
Vitamina B1	10,0 miligramos

*Excipientes:* Celulosa Microcristalina; Almidón de maíz; Povidona; Talco; Amarillo ocazo laca alumínica 40 %; Estearato de magnesio; Aerosil 200; Croscarmelosa sódica; Lactosa, c.s.

**ACCIONES**

Calma el dolor (Analgésico), reduce la fiebre (antifebril), descongestivo, calma la tos (antitusivo).

**¿PARA QUÉ SE USA BIO GRIP® Plus?**

BIO-GRIP® Plus Se usa para el alivio de las molestias asociadas a cuadros gripales: molestias de músculos, articulaciones y de cabeza; secreción y congestión nasales, tos. Baja la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR BIO GRIP® Plus?**

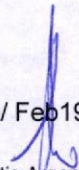
- Glaucoma (aumento de la presión del ojo)
- Enfermedades del corazón manifestadas por dolor de pecho, palpitaciones, presión arterial alta.
- Hipertiroidismo
- Si está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson (IMAOs).
- Si tiene dificultad para orinar
- No utilizar en menores de 16 años de edad
- No tome este medicamento si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- No tome si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera gastrointestinal. Antecedentes de úlcera recurrente.
- No tome si uds padece alguna enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BIO GRIP® Plus?**

Consulte a su médico antes de tomar BIO GRIP® Plus si:

- Bebe más de 3 vasos de alcohol al día.
- Si Ud. está tomando medicación como: antiépilépticos, anticoagulantes, antibióticos, antiinflamatorios (paracetamol, aspirina, AINEs) o antitusivos, anticonceptivos orales, diuréticos, antiespasmódicos, anti náuseas, medicación para la depresión o el dolor crónico.
- Posee antecedentes de enfermedad en el estómago, intestinos, hígado, corazón, con el metabolismo del hierro, renales, tiroides u ojos.
- Si usted está tomando algún medicamento o dando el pecho consulte a su médico antes de tomar BIO GRIP® PLUS.
- El paracetamol puede causar daño hepático aún a dosis recomendadas, y sin antecedentes previos de enfermedad.

Última Revisión: CCSI V2 \_PIP\_BIO GRIP Plus\_sav005/ Feb 19- Aprobado por disposición N° .....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirrincione  
Director Técnico  
Apoderado

IF-2019-10811267-APN-DGSA-PID

**¿Qué cuidados debo tener mientras tomo BIO GRIP® PLUS?**

Interrumpa el uso de BIO GRIP® Plus y consulte a su médico si presenta:

- Hipersensibilidad a los componentes del producto cualquiera sea.
- Vómitos, malestar gástrico, náuseas, pérdida de apetito
- Dificultad respiratoria, insomnio, excitación, aumento de la presión arterial, piel seca
- Shock anafiláctico, hinchazón de la piel, mucosas (angioedema) incluyendo edema en la vía aérea
- Reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas con cambios de coloración, ampollas, despegamiento de la piel
- Reacciones en sangre como anemia, leucopenia, plaquetopenia
- Alteración del hígado, trastornos cardíacos, pulmonares y/o urinarios.

Si alguno de estos síntomas se presentan u otros no mencionados aquí, suspenda la medicación y consulte a su médico.

**¿CÓMO SE USA BIO GRIP® Plus?**

**Adultos y niños mayores de 16 años:** 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

No exceder la dosis indicada. No tomar más de 3 días seguidos. Si los síntomas no mejoran en 48-72 hs, empeoran o aparecen nuevos síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico.

No masticar. Tomar el comprimido con un vaso de agua con o sin las comidas.

**MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.**

**PRESENTACIONES**

Envases con 8, 16 y 40 comprimidos (la última en dispenser).

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

En caso de sobredosis pueden aparecer muy raramente: anemia hemolítica, piedras en los riñones y falla renal de

*ANTE UNA SOBREDOSIS LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES, O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATAMENTE.*

*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247*

*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*

*OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**sanofi-aventis Argentina S.A**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42744


Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea de atención (sanofi): 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: CCSI V2 \_PIP\_ BIO GRIP Plus\_sav005/ Feb19- Aprobado por Disposición  
N° .....



sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirrincione  
Director Técnico  
Apoderado

Última Revisión: CCSI V2 \_PIP\_ BIO GRIP Plus\_sav005/ Feb19- Aprobado por disposición N° .....

IF-2019-10811267-APN-DGPA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10367808 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 15:32:26 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 15:32:27 -03'00'