



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3334

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001654-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg autorizado por el Certificado N° 39.161.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

CP FR ↗



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3334

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 88-96, a desglosar 88-90, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 100 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo. Se mantienen las presentaciones ya aprobadas de Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 unidades (Uso para el

UP AP ✓



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3334

Hogar) y Envases conteniendo 500 y 1000 unidades (UHE), anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001654-15-8

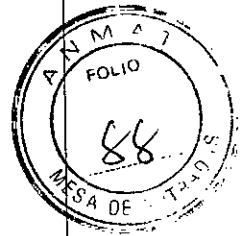
DISPOSICION N° 3334

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
ff.

3334
04 ABR. 2016



PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

PARACETAMOL BAYER
PARACETAMOL
Comprimidos 500 mg

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene Paracetamol Bayer?

Cada comprimido contiene como ingrediente activo: Paracetamol 500,0 miligramos; ingredientes inactivos almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

Uso del medicamento:

Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento

ACCIONES

Analgésico-Antifebril

¿Para qué se usa Paracetamol Bayer?

Paracetamol Bayer está indicado para el alivio sintomático del dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentarios) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Bayer?

- Alergia conocida al paracetamol
- 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
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Paracetamol Bayer?

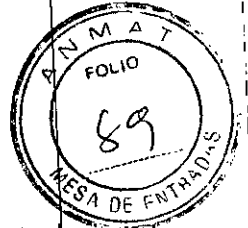
- El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis
- No tomar más cantidad de medicamento que el recomendado en el apartado ("¿Cómo se usa este medicamento?")
- Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago, estómago) por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

BAYER S.A.
RICARDO GATTI 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 10119

BAYER S.A.
R. Gatti
SILVIA FABRIZIO
APROBADA

R

3334



- No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica
- Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento
- El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos
 - Anticoagulantes orales
 - Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
 - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
 - Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
 - Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
 - Medicamentos antifécciosos

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO

Si tiene una enfermedad o infección que afecta el hígado (como hepatitis viral) debe consultar a su médico antes de tomar Paracetamol Bayer.

La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Paracetamol Bayer?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), náuseas, vómitos y malestar gástrico, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas).

Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico. Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre por más de 48-72 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia) u otros antiinflamatorios consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Como se usa Paracetamol Bayer?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 4 gr/día. (8 comprimidos de 500 mg) Niños menores de 12 años: consulte a su medico

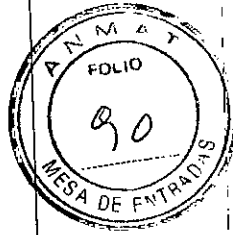
No utilizar por más de 5 días seguidos.

¿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.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.

3334



- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Almacenar a temperatura ambiente no superior a 25°C.
Proteger de la luz solar directa y la humedad.

*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*

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal/Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. Buenos Aires –
Argentina por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 39.161

Vencimiento:

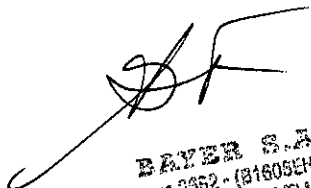
Lote N°:

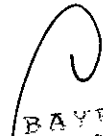
Fecha de última revisión:

Presentaciones: envases por 10, 20, 30 y 40 comprimidos. Envases conteniendo 100, 500 y 1000
unidades para uso exclusivo de hospitales.

Versión: Disp. 0753/12

fl


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABBIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASAPO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12345