República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3247-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003662-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003662-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL LAFEDAR / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 120 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10%; aprobada por Certificado Nº 40.250.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL LAFEDAR / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 120 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-03027849-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.250, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-003662-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:08:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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: 2019.04.09 17:08:14 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

M.A.T. FOLIO 232 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL LAFEDAR

PARACETAMOL

Comprimidos 500 mg
Comprimidos 120 mg
Gotas 10%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido de 500 mg contiene: Paracetamol 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica.

Cada comprimido de 120 mg contiene: Paracetamol 120 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón, Talco, Estearato de magnesio, Esencia de vainilla, Sacarina.

Cada 100 ml de Gotas contiene: Paracetamol 10 g. Excipientes: Povidona K30, Propilenglicol, Sacarina sódica, Alcohol etílico 96° 12% (P/V), Glicerina, Tartrazina, Esencia de vainilla, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antipirético.

Código ATC: N02BE01.

INDICACIONES

Paracetamol está indicado para el tratamiento del dolor leve a moderado incluyendo

GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 233 MESA DE ENTRADAS

dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, alivio sintomático de dolores y molestias reumáticas; y para el tratamiento de estados febriles, gripe y resfríos febriles.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica podría también deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Farmacocinética

La absorción del Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 120 minutos de la ingestión. Presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas a dosis terapéuticas pero se incrementa con la concentración. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucuro y sulfoconjugación. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos y por vía urinaria, menos del 5% se excreta como paracetamol sin modificar. La vida media de eliminación varía entre 1 y 4 horas.

Existe una tercera vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 que produce un metabolito hidroxilado que en condiciones normales es rápidamente detoxificado por conjugación, pero puede acumularse debido a una sobredosis de paracetamol y

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 234 MESA DE ENTRADAS

ocasionar daño al hígado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos

Adultos: 1 ó 2 comprimidos de 500 mg, 3 a 4 veces al día.
Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.
No se excederá de 4 g (8 comprimidos) en 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1 ó 2 comprimidos de 120 mg, 3 a 4 veces por día, las tomas deben espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 1 g (aproximadamente 8 comprimidos de 120 mg) en 24 horas.

Niños de 10 a 12 años: 1 comprimido de 500 mg, 3 a 4 veces por día, la toma debe espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

Adolescentes de 12 a 15 años: 1 ó 1 ½ comprimido de 500 mg, cada 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

Gotas

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y elegir la dosificación adecuada en ml de las gotas. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.
La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:
Niños hasta 4 Kg (de 0 a 4 meses): 15 gotas (0,6 ml = 60 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 235 MESA DE ENTRADAS

Niños de hasta 7 Kg (de 4 a 9 meses):25 gotas (1,0ml = 100 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 8 Kg (9 a 12 meses): 30 gotas (1,2 ml = 120 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 10,5 Kg (de 12 a 24 meses): 40 gotas (1,6 ml = 160 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 13 Kg (de 2 a 4 años): 2,0 ml = 200 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 18,5 Kg (de 4 a 6 años): 2,8 ml = 280 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Dosis máximas recomendadas: La dosis total de paracetamol no debe superar 80 mg/kg para niños con un peso inferior a 40 kg.

Frecuencia de administración: Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre. En niños, deben espaciarse con regularidad, incluyendo la noche, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.

Insuficiencia renal: En la insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto) el intervalo entre dosis deberá ser como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas

CONTRAINDICACIONES

Paracetamol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida al mismo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 236 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

En caso de sobredosis debe buscarse atención médica inmediatamente. La administración de una dosis diaria múltiple en una única toma puede dañar gravemente el hígado, aún sin que haya pérdida del conocimiento.

Paracetamol puede causar reacciones de la piel graves. Si ocurre una reacción de la piel tal como enrojecimiento, ampollas o sarpullido interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido.

No se recomienda el uso frecuente o continuado de este medicamento. No utilizar Paracetamol concomitante con otros productos que también lo contengan.

La dosis total de paracetamol no debe sobrepasar los 80 mg/kg/día en niños con un peso menor de 40 kg y los 3 g al día en adultos y en niños entre 41 y 50 kg.

Precauciones

Paracetamol deberá utilizarse con precaución en el caso de:

- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático).
- Peso < 50 kg.
- Fallo hepático leve o moderado (incluido el síndrome de Gilbert).
- Fallo hepático grave (Child-Pugh > 9).
- Hepatitis aguda.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la función hepática.
- Alcoholismo crónico.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min).
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia cardiaca grave.
- Afecciones pulmonares.
- Anemia.
- Deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Deshidratación.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

En caso de fiebre recurrente, fiebre alta (> 39ºC), o signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas deberá consultar inmediatamente a su médico.
Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran o aparecen otros síntomas debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.
Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en el 5% de los ensayados.

Embarazo

Los datos epidemiológicos de uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol indican que no hay efectos adversos sobre el embarazo o sobre la salud del feto/neonato. Los datos prospectivos referentes a embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un incremento en el riesgo de malformaciones. Los estudios de toxicidad en la reproducción con la vía oral no mostraron ningún efecto de malformación o fetotoxicidad. Consecuentemente, en condiciones normales de uso, el paracetamol puede ser utilizado durante todo el embarazo, tras una evaluación del beneficio-riesgo. No obstante se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con Paracetamol.
Durante el embarazo, el paracetamol no debe ser tomado durante largos periodos, a dosis elevadas o en combinación con otros medicamentos, ya que la seguridad de uso en tales casos no ha sido establecida.

Lactancia

Tras la administración oral, el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han notificado efectos adversos en lactantes. En las dosis recomendadas Paracetamol puede ser administrado durante la lactancia. No obstante se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con Paracetamol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 238 MESA DE ENTRADAS

con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): El efecto anticoagulante de warfarina y otros cumarínicos puede estar potenciada por el uso regular y prolongado de paracetamol, con incremento del riesgo de hemorragia. Dosis ocasionales no tienen efecto significativo.
- Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- Anticonceptivos hormonales/estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Carbón activado: disminuye la absorción del paracetamol cuando se administra rápidamente tras una sobredosis
- Cloranfenicol: Se incrementa la concentración plasmática de Cloranfenicol, se potencia de la toxicidad del mismo, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible

GUSTAVO O. SEIN
Farmaceutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 239 MESA DE ENTRADAS

reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

- Metoclopramida y domperidona: la absorción de paracetamol en el intestino delgado, es incrementada por metoclopramida y domperidona. Sin embargo, el uso concomitante de estos medicamentos no necesita ser evitado.
- Probenecid: incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos
- Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por adsorción del paracetamol en el intestino. La velocidad de absorción de paracetamol es reducida por colestiramina. Por esto, colestiramina no debe ser ingerida dentro de la hora de haber tomado paracetamol, si se requiere el máximo nivel de analgesia.
- Rifampicina: aumento del aclaramiento de paracetamol y formación metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Zidovudina: aunque se han descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

Interacción con pruebas de laboratorio

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Como en todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras o muy raras. Estas se describen a continuación:

Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos cardiacos

Raras: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Trastornos renales y urinarios

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 241 MESA DE ENTRADAS

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Malestar

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria, y shock anafiláctico. Su aparición requiere la interrupción del uso de este medicamento.

SOBREDOSIS

La intoxicación con paracetamol es peligrosa especialmente en pacientes ancianos y en niños pequeños, en los que puede resultar mortal, ya sea por sobredosis terapéutica o intoxicación accidental.

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos dado que, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día y pueden causar la muerte.

Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis.

FASE I (12-24 horas): nauseas, vómitos, sudoración abundante, anorexia, palidez y dolores abdominales. Las dosis mayores de 10 g en adultos y de 150 mg/kg en niños, en una sola toma, provocan citolisis hepática que puede llegar a la necrosis hepática completa e irreversible y que se traducirá en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, que puede llevar al coma y a la muerte.

Simultáneamente con los síntomas clínicos (12 a 48 horas después de la ingestión) se observa un aumento de las transaminasas, de la LDH y de la bilirrubina y una disminución de la tasa de protrombina.

FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE ENTRADAS

FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20 - 25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

Trasladar de inmediato al hospital. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la evacuación rápida del producto ingerido mediante lavado gástrico. Antes de iniciar el tratamiento, extraer sangre para realizar el dosaje de Paracetamol plasmático.

El tratamiento comprende la administración lo más precoz posible del antídoto N-acetilcisteína por vía IV u oral (preferentemente dentro de las 10 horas de la ingestión de Paracetamol) y tratamiento sintomático.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 243 MESA DE ENTRADAS

El tratamiento con N-acetilcisteína puede aplicarse incluso luego de 24 horas de la ingestión de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector es obtenido luego de las 8 horas de la ingestión.

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteina (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH 6,5), administrados por vía IV, durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos

1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0.75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteina; pH 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
2. Dosis de mantenimiento
   a- Inicialmente se administraran 50 mg/kg (equivalentes a 25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteina; pH 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.
   b- Posteriormente, se administraran 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteina; pH 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

Niños

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación.

La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava horas, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteina al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles en sangre de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteina por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 244 MESA DE ENTRADAS

minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteina antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis única de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

Otros tratamientos

- El tratamiento con carbón activado debe ser considerado si la sobredosis ha ocurrido dentro de la hora. La concentración plasmática de paracetamol debe ser medida a las 4 horas de la ingestión o posterior, concentraciones plasmáticas más tempranas son poco confiables.
- Si el vómito no representa un problema, metionina oral puede ser una alternativa adecuada para áreas remotas, fuera del hospital.
- El manejo de pacientes que presentan disfunción hepática seria dentro de las 24 horas desde la ingestión, debe ser consultado con un centro nacional de intoxicaciones o con una unidad hepática especializada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir inmediatamente al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos de 500 mg y 120 mg: Envases conteniendo 20, 50, 250, 500 y 1000

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 245 MESA DE ENTRADAS

comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.
Gotas para uso pediátrico: frascos de 20 ml y 10 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a menos de 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: 40.250

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 3662-18-3 Prospectos Certificado N°40250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.16 16:08:04 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.16 16:08:05 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 725 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

PARACETAMOL LAFEDAR

PARACETAMOL

Comprimidos 500 mg
Comprimidos 120 mg
Gotas 10%

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON SU MEDICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, DADO QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-03027849-APN-DERM#ANMAT

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 206 MESA DE ENTRADAS

¿QUE CONTIENE PARACETAMOL LAFEDAR?

Cada comprimido de 500 mg contiene: Paracetamol 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica.

Cada comprimido de 120 mg contiene: Paracetamol 120 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón, Talco, Estearato de magnesio, Esencia de vainilla, Sacarina.

Cada 100 ml de Gotas contiene: Paracetamol 10 g. Excipientes: Povidona K30, Propilenglicol, Sacarina sódica, Alcohol etílico 96° 12% (P/V), Glicerina, Tartrazina, Esencia de vainilla, Metilparabeno, Propilparabeno, agua purificada.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol está destinado al tratamiento de:

- Estados febriles, gripe y resfríos febriles.
- Alivio del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, alivio sintomático de dolores y molestias reumáticas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome este medicamento en los siguientes casos:

- Si Usted es alérgico a Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Paracetamol e informe los siguientes casos:

- Si Ud padece malnutrición crónica.
- Si Ud pesa menos de 50 kg.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-03027849-APN-DERM#ANMAT

Laboratorios
LAFEDAR

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

- Si Ud padece alguna afección del hígado
- Si Ud padece alcoholismo crónico.
- Si Ud padece alguna afección de los riñones.
- Si Ud padece alguna afección del corazón.
- Si Ud padece alguna afección pulmonar.
- Si Ud padece anemia.
- Si Ud padece deshidratación.
- Si Ud ha tenido reacción al ácido acetilsalicílico (aspirina).

No se recomienda el uso frecuente o continuado de este medicamento. Paracetamol no debe tomarse junto con otros medicamentos que también contengan paracetamol.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

En caso de fiebre o dolor, consulte a su médico para que le indique como utilizar este medicamento.

En caso de sobredosis debe buscarse atención médica inmediatamente.

El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico:

- Si ocurre una reacción alérgica o de hipersensibilidad.
- Si los síntomas no mejoran o aparecen nuevos síntomas.
- Si la fiebre o el dolor persisten o empeoran.
- Si aparece enrojecimiento o hinchazón.

Embarazo y Lactancia

En condiciones normales de uso, el paracetamol puede ser utilizado durante todo el embarazo y durante la lactancia, tras una evaluación del beneficio-riesgo. No obstante se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con Paracetamol.

Interacción con pruebas de laboratorio

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 208

Si a usted/su niño le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que usted/su niño está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos o sustancias pueden interaccionar con paracetamol. Informe a su médico si usted consume alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales como acenocumarol y warfarina.
- Anticolinérgicos como glicopirronio y propantelina.
- Anticonceptivos hormonales/estrógenos.
- Anticonvulsivantes como fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona.
- Cloranfenicol (antibiótico de amplio espectro).
- Isoniazida (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis).
- Lamotrigina (medicamento anticonvulsivo que se utiliza para tratar personas con epilepsia y con trastorno bipolar).
- Metoclopramida y Domperidona (medicamentos utilizados para tratar trastornos gastroesofágicos).
- Probenecid (medicamento que se usa para tratar la gota crónica y la artritis gotosa).
- Propranolol (medicamento que se utiliza para tratar hipertensión arterial y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)).
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (se usa junto con cambios en la dieta para reducir la cantidad de colesterol y de ciertas sustancias grasas presentes en la sangre).
- Rifampicina (antibiótico que se usa para tratar o prevenir la tuberculosis).
- Zidovudina (la zidovudina se usa con otros medicamentos para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)).
- Carbón activado (utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

FOLIO 409 MESA DE ENTRADAS

Toma de Paracetamol con alimentos, bebidas y alcohol

Paracetamol puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis recomendada

Comprimidos

Adultos: 1 ó 2 comprimidos de 500 mg, 3 a 4 veces al día.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 4 g (8 comprimidos) en 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1 ó 2 comprimidos de 120 mg, 3 a 4 veces por día, las tomas deben espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 1 g (aproximadamente 8 comprimidos de 120 mg) en 24 horas.

Niños de 10 a 12 años: 1 comprimido de 500 mg, 3 a 4 veces por día, la toma debe espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

Adolescentes de 12 a 15 años: 1 ó 1 ½ comprimido de 500 mg, cada 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

Gotas

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en ml de las gotas. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO S. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 210 MESA DE ENTRADAS

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:
Niños hasta 4 Kg (de 0 a 4 meses): 15 gotas (0,6 ml = 60 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.
Niños de hasta 7 Kg (de 4 a 9 meses):25 gotas (1,0ml = 100 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.
Niños de hasta 8 Kg (9 a 12 meses): 30 gotas (1,2 ml = 120 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.
Niños de hasta 10,5 Kg (de 12 a 24 meses): 40 gotas (1,6 ml = 160 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.
Niños de hasta 13 Kg (de 2 a 4 años): 2,0 ml = 200 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.
Niños de hasta 18,5 Kg (de 4 a 6 años): 2,8 ml = 280 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Dosis máximas recomendadas: La dosis total de paracetamol no debe superar 80 mg/kg para niños con un peso inferior a 40 kg.

Frecuencia de administración: Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre. En niños, deben espaciarse con regularidad, incluyendo la noche, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.

Insuficiencia renal: En la insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 211 MESA DE ENTRADAS

ml/minuto) el intervalo entre dosis deberá ser como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras toma este medicamento puede experimentar:

Reacciones Raras (≥1/10.000, <1/1.000): Presión baja, Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas del hígado), Malestar.

Reacciones Muy Raras (<1/10.000): Trombocitopenia (cantidad anormalmente baja de plaquetas), agranulocitosis (afección en la cual la médula ósea no produce suficiente cantidad de un cierto tipo de glóbulos blancos maduros (neutrófilos)), leucopenia (cantidad anormalmente baja de leucocitos), neutropenia (cantidad anormalmente baja de glóbulos blancos), anemia hemolítica, hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre); se han notificado reacciones de la piel graves, piuria estéril (orina turbia), efectos adversos en el riñón, reacciones de hipersensibilidad (alergias), que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria, y shock anafiláctico. Su aparición requiere la interrupción del uso de este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, náuseas, vómitos, sudoración abundante, pérdida de apetito, ictericia, palidez, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse inmediatamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra inmediatamente al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico / Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000, o puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Comprimidos de 500 mg y 120 mg: Envases conteniendo 20, 50, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario.
Gotas para uso pediátrico: frascos de 20 ml y 10 ml.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a menos de 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: 40.250

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Ce. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 213 MESA DE ENTRADAS

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03027849-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 3662-18-3 Inf. pacientes - Certificado N°40250.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.16 16:10:06 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.16 16:10:07 -03'00'