República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3278-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-9054-14-4

VISTO el Expediente nº 1-47-9054-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado n° 54.912.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará PARACETAMOL SCHÄFER 650 la nueva concentración de PARACETAMOL 650 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N°IF-IF-2018-61730889-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.912 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-37037812-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-37038272-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9054-14-4

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

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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 17:12:10 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización Nº 54.912, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PARACETAMOL SCHÄFER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PARACETAMOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: PARACETAMOL 650 mg
- EXCIPIENTES: POVIDONA 6,50 mg, ALMIDON 19,50 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 13,0 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 19,50 mg, ACIDO ESTEARICO 6,50 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC CRISTAL, QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36), CONSERVAR ENTRE 15°C y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO SCHÄFER S.A. - 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-9054-14-4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61730889-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Noviembre de 2018

Referencia: ANEXO 9054-14-4 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.11.28 14:13:23 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.11.28 14:13:26 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PARACETAMOL SCHÄFER 650

PARACETAMOL 650 MG

COMPRIMIDOS

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

Contenido: 10 comprimidos

Qué contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 650 mg. Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón, Almidón glicolato sódico, Almidón pregelatinizado, Acido esteárico.

Acciones: Calma el dolor y baja la fiebre.

Para que se usa: Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

Cómo se usa este medicamento, cuidados e información: ver prospecto interno.

Conservar en su envase original entre 15 y 25°C.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.
25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.
Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.912.
Consultas:
info@laboratorioschafer.com – www.laboratorioschafer.co,
Tel.: 03444 42 4628 – (011) 4543-8230

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Nota:
Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones 15, 20 y 30 comprimidos y en envases para uso hospitalario por 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37037812-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 9054-14-4 ROTULO PARACETAMOL SCHAFER 650

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.08.02 12:20:30 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
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: 2018.08.02 12:20:31 -03'00'

M.S.A.T. FOLIO 240 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
PARACETAMOL SCHÄFER 650
PARACETAMOL 650 MG
COMPRIMIDOS

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE?

Cada comprimido de PARACETAMOL SCHÄFER 650 contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 650 mg. Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón, Almidón glicolato sódico, Almidón pregelatinizado, Acido esteárico.

ACCIONES:

Calma el dolor y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARACETAMOL SCHÄFER?

Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL SCHÄFER 650?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de sus ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas, o si tiene úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Los menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas o antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, o tiene problemas hepáticos, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica o si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

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

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento.

Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y Niños mayores de 12 años: pueden tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas con un vaso de agua.

Dosis máxima: 6 comprimidos/día.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SU TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. RICARDO GUTIERREZ. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. ALEJANDRO POSADAS. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital FERNANDEZ. Tel. (011) 4801-5555/7767.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: info@laboratorioschafer.com

Teléfono: 03444 42 4628 – (011) 4543-8230

ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.
25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.
Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.912.

Fecha de última revisión:

Presentaciones:
PARACETAMOL SCHÄFER 650 COMPRIMIDOS: Envases por 10, 15, 20 y 30 comprimidos y en envases para uso hospitalario por 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37038272-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 9054-14-4 PROSPECTO PARACETAMOL SCHAFER 650

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.08.02 12:21:29 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
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: 2018.08.02 12:21:30 -03'00'