



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-22405665-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-22405665-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NODOLERTE GRIP / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS / PARACETAMOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 50.250.

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 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NODOLERTE GRIP / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración:

GRANULADO MONODOSIS / PARACETAMOL 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-25294196-APN-DERM#ANMAT. Indicación: “NODOLERTE GRIP está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.250, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2020-22405665-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 15:29:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 15:29:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NODOLERTE GRIP PARACETAMOL 500MG GRANULADO

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE NODOLERTE GRIP?

Cada sobre de 5 gramos contiene: Paracetamol 500 miligramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Amarillo ocajo, Tartrazina, Sabor Miel, Sabor Limón, Sabor Eucalipto, Sabor Menta, Azúcar c.s.p.

ACCIÓN DEL PRODUCTO: NODOLERTE GRIP es analgésico y antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA NODOLERTE GRIP?

NODOLERTE GRIP está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR NODOLERTE GRIP?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al Paracetamol o alguno de los ingredientes.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos, antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Nodolerte Grip no puede ser administrado en caso de:

- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.
- Enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales, o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)
- Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NODOLERTE GRIP?

El paracetamol puede causar daño hepático cuando se ingiere en altas dosis. No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?).

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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.

LABORATORIOS EXPRESA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
N° 13841 - MP 18033
Pág. 3 de 28
IF-2020-23602575-APN-DGA#ANMAT

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 antiinfecciosos; no utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor).

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

Este medicamento contiene tartrazina como colorante. Diabéticos: Contiene azúcar.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NODOLERTE GRIP?

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

Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA NODOLERTE GRIP?

Vía de administración: Oral.

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso (200 ml) de agua caliente (65°C a ebullición). Agregar azúcar a gusto. Tomar inmediatamente.

Dosis recomendada:

Mayores de 12 años: Un sobre cada 6-8 horas (tres o cuatro veces al día) mientras los síntomas persistan. A medida que los síntomas desaparezcan, debe suspenderse la administración. Dosis máxima: 4 gramos (No exceder de 8 sobres en 24 horas).

Mayores de 65 años o menores de 12 años: Consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NODOLERTE GRIP.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
IF-20205-23603575-CH
ALFREDO EUGENIO
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO
Página 4 de 28

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“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”

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

¿CÓMO CONSERVAR NODOLERTE GRIP?

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, entre 15° C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad.

Producto elaborado y fraccionado en Virgilio 844, CABA; o en Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de General San Martín, Bs. As., Argentina.

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.250

Fecha última revisión: 20 de marzo de 2020

PRESENTACIONES:

Sobres conteniendo 5 g, en unidades de venta (cajas) de 2, 10, 24, 25, 48 y 50 sobres.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

IF-2020-23602575-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-22405665 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 08:40:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 08:40:12 -03:00