



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5975

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017779-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada APRACUR DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobada por Certificado N° 52.828.

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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

MLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5975

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 36 y 37 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada APRACUR DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobada por Certificado N° 52.828 y Disposición N° 1335/06, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 24 a 32.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5975

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1335/06 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 24 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

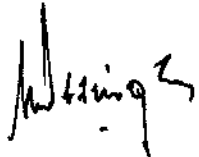
ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APRACUR DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.828 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017779-13-7

DISPOSICIÓN N° **5975**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1767



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5975** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.828 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: APRACUR DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.-

5,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1335/06.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018755-04-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y Rótulos.-	Anexo de Disposición Nº 1335/06.-	Rótulos y prospectos de fs. 24 a 32, corresponde desglosar de fs. 24 a 26.-
Presentación de venta	Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 30, 50 y dispenser por 100 sobres.-	Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 10 y dispenser por 20, 30, 50 y 100 sobres.-

MLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.828 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**2.0.AGO.2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-017779-13-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5975


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

766
P

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO



APRACUR DESCONGESTIVO
PARACETAMOL / FENILEFRINA
Granulado

5975

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE APRACUR DESCONGESTIVO?

Cada sobre contiene:

Ingredientes activos:

Paracetamol 500 mg, Fenilefrina clorhidrato 8 mg

Ingredientes inactivos:

Manitol, Acesulfame K, Ácido cítrico anhidro, Sabor limón, Sabor miel, Amarillo de quinolina, Ácido ascórbico y Goma xántica

ACCIÓN

Calmar el dolor - Bajar la fiebre - Descongestión nasal

¿PARA QUÉ SE USA APRACUR DESCONGESTIVO?

Para el alivio de estados gripales y/o resfríos.

Para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR APRACUR DESCONGESTIVO?

NO use este medicamento:

- Si tiene alergia conocida a alguno de los componentes.
- Si sufre de alcoholismo.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o de tiroides (como hipertiroidismo) o alguna enfermedad del corazón o de las arterias o feocromocitoma.
- 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 (IMAO's).
- Si padece hipertensión severa.
- En niños menores de 12 años.


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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Usted está tomando otros antiinflamatorios no esteroides.

7/6/9


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C/ N° 3.920.362



- Usted está en tratamiento con drogas inhibidoras de la monoaminoxidasa (IMAO), con drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos o enfermedad de Parkinson o durante las dos semanas siguientes a la suspensión de esos medicamentos.
- Usted tiene alguna duda si otro medicamento que utiliza tiene un IMAO
- Usted tiene enfermedad del riñón, del hígado, si es hipertenso, si sufre algún problema cardíaco, si es diabético, si padece de hipertiroidismo o agrandamiento de la próstata.
- Consulte a su médico si usted toma al mismo tiempo anticonvulsivos o medicación para la epilepsia, anticonceptivos orales, antibióticos, diuréticos, antiespasmódicos, antinauseosos, medicación para el corazón, otros descongestivos por vía oral, oftálmicos o colocados en las fosas nasales, medicamentos para la depresión o para dolores neuropáticos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE MEDICAMENTO?

Este producto puede provocar alteraciones en la sangre, reacciones cutáneas, nerviosismo, taquicardia, dolor de cabeza, elevación de la presión arterial (hipertensión arterial), insomnio, mareos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Oral

Dosis:

Adultos: 1 sobre cada 8 horas. No exceda 6 sobres por día.

Disuelva 1 sobre en un vaso de agua caliente (no hirviendo) de 200 ml, agitando el granulado hasta total disolución

Recomendaciones:

No usar más de 5 días seguidos para aliviar el dolor y no más de 3 días para la fiebre.

FENILCETONURICOS: Este medicamento NO CONTIENE Fenilalanina

No exceder la dosis recomendada.

Evitar consumo de alcohol.

Si estos síntomas no desaparecen o si se agregan otros síntomas, consulte al médico.

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

766

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 Cí. N° 3.920.362

5975
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.


PRESENTACIONES: 1, 2, 3, 4, 5, 10 y dispenser por 20, 30, 50 100 sobres.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando, Buenos Aires.

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.828

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

MLG


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. N° 3.920.362