



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09378137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-09378137- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-942-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 3.764.

Que los errores detectados recaen en Rótulo y Prospecto, Anexo de Autorización de Modificaciones y en el nombre comercial.

Que dichos errores se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° ANMAT N° DI-2021-942-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 3.764, en el Considerando, donde dice “CAUSALON / PARACETAMOL” debe decir “GENIOL /PARACETAMOL” y en el Artículo 1º, donde dice “CAUSALON FORTE la nueva concentración de PARACETAMOSL 650 mg” debe decir “GENIOL FORTE la nueva concentración de PARACETAMOL 650 mg”.

ARTÍCULO 2º. – CANCELASE el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-04587079-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - CANCELASE el Rótulo y Prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-43637962-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. - Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-62602058-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º. – Autorízase el Rótulo y Prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2021-60749139-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición con el Anexo de Autorización de Modificaciones y Rótulo y Prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-09378137-APN-DGA#ANMAT

ml

Proyecto de Rótulo – Prospecto

GENIOL FORTE
PARACETAMOL 650 MG
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR Geniol Forte, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Geniol Forte?

Cada comprimido de Geniol Forte contiene:

Principios activos: Paracetamol 650,0 mg.

Principios inactivos: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona, ácido esteárico.

Acción: Analgésico. Antifebril.

¿Para qué se utiliza Geniol Forte?

Geniol Forte se usa para el alivio sintomático de dolores de cabeza, menstruales, musculares, articulares, dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden utilizar Geniol Forte?

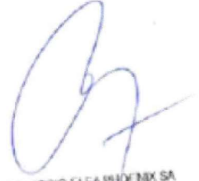
NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico al principio activo paracetamol o a alguno de los principios inactivos del comprimido.
- es alérgico a la aspirina o a otros analgésicos antiinflamatorios.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Geniol Forte?

Consulte a su médico si usted:


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.920
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariela Benavides Soley
D.B. N° 29.370.929
ARTICERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
GENIOL FORTE, Paracetamol 650mg, Comprimidos
Proyecto de prospecto-rótulo
Página 2 de 4

- tiene enfermedad del hígado (insuficiencia hepática); su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- es menor de 12 años, salvo indicación y prescripción del médico pediatra.
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, como antigripales (de prescripción o no). Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.
- tiene enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) moderada o severa; su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- tiene enfermedades del estómago como úlcera o gastritis
- tiene alcoholismo o toma 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica
- está embarazada o está dándole el pecho a su bebé.
- tiene que realizarse pruebas de laboratorio como análisis clínicos ya que paracetamol puede alterarlas.
- toma medicamentos para las convulsiones (fenitoína, fenobarbital), diuréticos, anticoagulantes (acenocumarol o Warfarina), algunos antibióticos (rifampicina, isoniazida), medicamentos para el corazón (propranolol) o para alguna otra enfermedad crónica.

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


¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Geniol Forte?


Al igual que todos los medicamentos, **Geniol Forte** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Las personas con enfermedades del hígado y los riñones deben tener especial cuidado ya que paracetamol puede afectar su funcionamiento y además afectar la acción de otros medicamentos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

- dolor de cabeza
- cambios en la orina (color o cantidad)


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Bonarda Soley
D.B. N° 29.370.520
ARTIGERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
GENIOL FORTE, Paracetamol 650mg, Comprimidos
Proyecto de prospecto-rótulo
Página **3** de **4**

- ganas de vomitar (nauseas)
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- erupciones o picazón en la piel
- piel amarillenta (ictericia)
- dolor en la panza (dolor abdominal).

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas, suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

¿Cómo se utiliza Geniol Forte?

Geniol Forte es de toma por vía oral y puede ser ingerido con agua.

Como posología habitual se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg ó 5 de 650 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico o farmacéutico.

Si usted se olvidó de tomar **Geniol Forte**, puede tomarlo tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar al menos 4 horas antes de la próxima toma.


La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

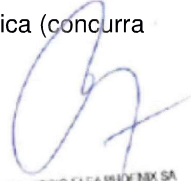
Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha utilizado más **Geniol Forte** de lo indicado en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico, aunque no presente síntomas.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21 820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Remedios Solís
CIBR N° 20.370.920
APPODERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
GENIOL FORTE, Paracetamol 650mg, Comprimidos
Proyecto de prospecto-rótulo
Página 4 de 4



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo: 8 comprimidos, 16 comprimidos, 64 comprimidos, 96 comprimidos (expendedor).

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°3764

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.920
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Cta. María Beatriz Boley
CIB N° 20.370.920
APLICADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO / PROSPECTO producto GENIOL FORTE EX-2021-09378137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 13:53:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.07 13:53:44 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 3.764, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GENIOL FORTE.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PARACETAMOL.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- CONCENTRACIÓN: PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650 mg (EQUIVALENTE A 722,22 mg DE PARACETAMOL AL 90%).
- EXCIPIENTES: (EXCIPIENTES COMPONENTES DEL PARACETAMOL 90%): ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 50,56 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 13,00 mg, POVIDONA 5,06 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 3,61 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALUMINIO / PVC CRISTAL.
- PRESENTACIÓN: ENVASES POR 8, 16, 64 Y 96 COMPRIMIDOS.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 8 Ó 12 BLISTERS (EXPENDEDOR) POR 8 COMPRIMIDOS CADA UNO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (Gral. Lemos 2809, Los polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires) - elaboración completa.

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

EX-2020-34885679-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Disp. NCC Geniol forte CORR EX-2021-09378137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.13 16:53:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.13 16:53:12 -03:00