



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 3 5**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000224-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10 gr/100 ml, autorizado por el Certificado N° 48.683 y Disposición N° 2578/00.

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

FP 



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10 gr/100 ml, aprobada por Certificado Nº 48.683 y Disposición Nº 2578/00, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 70-78.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2578/00 los prospectos autorizados por las fojas 70-72, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

deberá agregarse al Certificado Nº 48.683 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000224-14-4

DISPOSICION Nº **8 6 3 5**

Js


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fp
|



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8635**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.683, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10 gr/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2578/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006825-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 4309/03	PROSPECTOS fs. 70-78. A desglosar fs. 70-72.

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

FP /



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.683 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **22 DIC 2014** días del mes de
.....de

Expediente N° 1-0047-0000-000224-14-4

DISPOSICION N°

Js

8635

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fl /

Original

Proyecto de prospecto interior de envase

8 6 3 5



Página 1 de 3

MEJORAL® PARA NIÑOS

Gotas

PARACETAMOL 10 gr / 100 ml

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene *MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas*?

Paracetamol 10 gr

Excipientes: propilenglicol, polietilenglicol 400, metilparabeno, propilparabeno, glicerina, PVP K-25, sucralosa, cloruro de sodio, colorante rojo FD&C N° 40, esencia Black Tutti, agua purificada c.s.p100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa *MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas*?

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.

¿Cómo se usa *MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas*?

La siguiente tabla le ayudará a determinar la dosis correcta (una gota equivale a 5 mg)

Edad (años)	Peso (Kg.)	Gotas
Menores a 2 años	Menores de 11kg	Consulte a su médico
2 - 3	11 - 15	30
4 - 5	16 - 21	50
6 - 8	22 - 26	65
9 - 10	27 - 31	80

Estas dosis podrán repetirse de 3 a 4 veces por día.

Para un cálculo sencillo puede utilizarse 2 gotas por kilo de peso por toma.

Se puede diluir las gotas con agua o jugo de frutas.

ff
ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

Farm. PABLO A. M...
Director Téc.
ELISIUM S.A.



¿Qué personas no pueden recibir **MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas**?

- a) Alergia conocida al paracetamol.
- b) No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- c) Antecedentes de úlcera gástrica y enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
- d) El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de recibir **MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas**?

- a) El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- b) La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- c) No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol u otro analgésico conjuntamente con este producto.
- d) En el caso que el producto sea utilizado por adultos, y si toma 3 o más vasos de bebida alcohólica, consultar con el médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando **MEJORAL® PARA NIÑOS Gotas**?

- a) Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como erupción en la piel (como ronchas y/o picazón); náuseas, vómitos, malestar gástrico y alteraciones en la sangre como disminución de plaquetas.
- b) Consultar a su médico si el dolor persiste por más de 5 días y la fiebre por más de 3 días.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con ELISIUM S.A. al Tel.: (011) 4632-0824.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al Tel.: 0800-333-1234.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962 6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011)4961 8447

fl

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

Proyecto de prospecto interior de envase

8635



Página 3 de 3

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elisium S.A., Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Elaborado en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.683

Última revisión: Septiembre 2014

fp

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apodado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.