



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75101403-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-75101403-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita autorización para importar la nueva concentración de PARACETAMOL 1000 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL TEVA, inscripto bajo el Certificado N° 58.873.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de PARACETAMOL 1000 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, siendo la fórmula cualicuantitativa: Paracetamol 1000 mg, Povidona K-30: 41,60 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Almidón de maíz 82,80 mg; Talco 16,00 mg; Celulosa microcristalina 120,00 mg; Sílica coloidal anhidra 9,60 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; que será importada de ALEMANIA, siendo el establecimiento elaborador hasta granel: Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd. - Unit-II, A-35, IDA, Nacharam Hyderabad - 500076 Telangana, India; establecimiento elaborador: Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania; establecimiento acondicionador: Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania; establecimiento de control de calidad: IVAX ARGENTINA S.A. - Juan José Castelli 6701; Localidad: Villa Adelina, Partido de Vicente López; Código postal: 1607; Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración: Paracetamol 1000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, en las presentaciones de contenido por unidad de venta: Envases conteniendo: 10, 20 y 30 comprimidos y siendo su envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de: 36 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de prospectos obrante en el documento IF-2020-03832219-APN-DERM#ANMAT; rótulos obrantes en los documentos IF-2020-03832998-APN-DERM#ANMAT (primario), IF-2020-03832774-APN-DERM#ANMAT (secundario); información para el paciente obrante en el documento IF-2020-03833242-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.873 indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 6°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-75101403-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 14:04:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.26 14:05:13 -03:00



**Proyecto de Prospecto**

**"PARACETAMOL TEVA"**  
**Paracetamol 1000 mg**  
 Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de Paracetamol TEVA 1000 mg contiene:

Paracetamol 1000mg

Excipientes: Povidona 41,60 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Almidón de maíz 82,80 mg; Talco 16,00 mg; Celulosa microcristalina 120,00 mg; Sílica coloidal anhidra 9,60 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

El comprimido de Paracetamol TEVA 1000 mg® puede dividirse en dosis iguales a través de su ranura.

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico y antipirético; anilida

Código ATC: N02BE01

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y en estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

El Paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos. Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

**Farmacocinética**

La absorción del Paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en promedio antes de los 30 minutos.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el

IVAX ARGENTINA S.A.  
 ROSANA COLOMBO  
 FARMACÉUTICA  
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
 MARCELO D. TORRES  
 172-APN-DGA#ANMAT  
 Apoderado

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 248 de 314



ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

*Variaciones fisiopatológicas:*

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del Paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (más de 50 kg de peso):

La dosis recomendada es de medio ó 1 comprimido (500 mg- 1 g de paracetamol) según requerimientos.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 4 g de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.

Población pediátrica:

- *Adolescentes mayores de 12 años (> 42 Kg):*

La dosis recomendada es de medio comprimido (500 mg de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. La dosis diaria no excederá de 2 comprimidos y medio (2,5 g de paracetamol).

- *Niños menores de 12 años:*

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no es apropiado para su uso en niños.

Insuficiencia renal grave:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	Dosis
10-50 ml/min	500 mg cada 6 h
<10 ml/min	500 mg cada 8 h

Insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Uso en pacientes de edad avanzada:

En estos pacientes se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del Paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

La dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/Kg/día (hasta un máximo de 2g/día) en las siguientes situaciones:

- Los adultos que pesen menos de 50 Kg
- Deshidratación

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCÉLO JOSÉ ELBA  
Apoderado

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 250 de 314





- Malnutrición crónica
- Alcoholismo crónico

#### Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos se pueden ingerir directamente o fraccionados por la mitad con agua, leche o zumo de frutas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Paracetamol o a alguno de los excipientes (ver FÓRMULA).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe administrar Paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de Paracetamol.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con Paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

#### Interacciones con pruebas de diagnóstico:

El Paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

*Sangre:* Aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

*Orina:* pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

*Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:* el Paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

*Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:* en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el Paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

#### Interacciones con otros medicamentos:

El Paracetamol se metaboliza a nivel hepático dando lugar a metabolitos hepatotóxicos, por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- *Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):* La administración crónica de dosis de Paracetamol superiores a 2g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MANUEL NOELI  
ApoDERADO  
MFC 19.923.72-APN-DGA#ANMAT



IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 252 de 314



inferiores a 2g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.

- *Alcohol etílico*: Potenciación de la toxicidad del Paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- *Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona)*: Disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- *Diuréticos del asa*: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- *Isoniazida*: Disminución del aclaramiento de Paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- *Cloranfenicol*: Potenciación de la toxicidad de cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- *Estrógenos*: Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- *Lamotrigina*: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- *Probenecid*: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del Paracetamol.
- *Propranolol*: El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del Paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del Paracetamol.
- *Rifampicina*: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
- *Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina)*: Disminución en la absorción del Paracetamol con posible inhibición de su efecto, por disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- *Resinas de intercambio iónico (colestiramina)*: Disminución en la absorción del Paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del Paracetamol en intestino.
- *Zidovudina*: Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

Estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han mostrado efectos indeseables debido al uso de Paracetamol en las dosis recomendadas, pero los pacientes deben seguir el consejo de su médico respecto a su uso.

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

#### Lactancia

Paracetamol es excretado en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa.

#### Fertilidad

No existen datos en humanos.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NGUELLA  
Apoderado  
APN-DGA#ANMAT

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 254 de 314



La influencia de Paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas que más se han notificado debido a la utilización de Paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

La siguiente lista relaciona todas las reacciones adversas ordenadas por sistema y frecuencia: raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Trastornos vasculares:

*Raras:* Hipotensión

#### Trastornos de la sangre y sistema linfático:

*Muy raras:* leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

*No conocidas:* Trombocitopenia, agranulocitosis.

#### Trastornos renales y urinarios:

*Muy raras:* Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

*Muy raras:* Hipoglucemia.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

*Raras:* Malestar.

#### Trastornos del sistema inmunológico:

*No conocidas:* Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

#### Trastornos hepatobiliares:

*Raras:* Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

*Muy raras:* Hepatotoxicidad (ictericia).

*No conocidas:* Daño hepático

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Muy raras:* se han notificado reacciones cutáneas graves

*No conocidas:* Exantema

Reacciones graves de la piel han sido notificadas en muy raros casos (medicamentos que inducen el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis tóxica epidérmica (TEN), y exantema pustuloso exantemático (AGEP).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los primeros síntomas por sobredosis de Paracetamol son náuseas, mareos, vómitos, anorexia, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Después se puede desarrollar daño hepático y necrosis renal tubular aguda. Sobredosis graves pueden provocar la muerte.

Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO DOMINGUEZ  
Apostado

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 256 de 314





La sobredosis de Paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protombina.
- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de Paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de Paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 microgramos /ml o mayores de 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

#### Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

#### Adultos

##### 1. Dosis de ataque

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

##### 2. Dosis de mantenimiento

- Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.
- Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

#### Niños

El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO JOSÉ ELIZABETH APONTE  
Apoderado

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 258 de 314

# teva

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de Paracetamol inferiores a 200 microgramos/ml.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

**Elaboración hasta el granel:**

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd. Unit-II, A-35, IDA, Nacharam Hyderabad- 500076 Telangana, India.

Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

**Elaboración:**

Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

**Acondicionado en:**

Merckle GmbH Graf- Arco- Straße 3 89079 Ulm, Alemania.

---


MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

Fecha de última revisión:

[LOGO]

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 ROSANA COLOMBO  
 FARMACÉUTICA  
 Directora Técnica

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 MARCELO GONZALEZ  
 Apoderado  
 22372-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75101403- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod PARACETAMOL TEVA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:47:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:47:50 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Alemana

Contenido: 30 comprimidos\*

**“PARACETAMOL TEVA”  
Paracetamol 1000 mg  
Comprimidos  
Venta Bajo Receta****FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	1000 mg
Povidona K-30	41,60 mg
Croscarmelosa sódica	24,00 mg
Almidón de maíz	82,80 mg
Talco	16,00 mg
Celulosa microcristalina	120,00 mg
Sílica coloidal anhidra	9,60 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Agua Purificada*	

*\*No presente en el producto terminado.*Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaboración hasta el granel:-Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd. Unit-II, A-35, IDA, Nacharam Hyderabad- 500076  
Telangana, India.

-Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

Elaboración:

Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en:

Merckle GmbH Graf- Arco- Str. 3 89079 Ulm, Alemania.

Importado por:

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

\*Este proyecto de rótulo también aplica a las presentaciones por 10 y 20 comprimidos.

**[LOGO]**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCEOLA  
IF-2019-96505350-APN-DGA#ANMAT  
Apoderado





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75101403- -APN-DGA#ANMAT ROTULO ETIQUETA prod PARACETAMOL TEVA.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:48:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:48:46 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PARACETAMOL TEVA  
Paracetamol 1000mg  
Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:  
Vencimiento:



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACEUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado

IF-2019-96505350-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75101403- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO prod PARACETAMOL TEVA.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:48:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:48:51 -03:00



Proyecto de Información para el paciente

**"PARACETAMOL TEVA"**

Paracetamol 1000 mg  
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de Paracetamol TEVA 1000 mg contiene:

Paracetamol 1000mg

Excipientes: Povidona 41,60 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Almidón de maíz 82,80 mg; Talco 16,00 mg; Celulosa microcristalina 120,00 mg; Sílica coloidal anhidra 9,60 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

El comprimido de Paracetamol TEVA 1000 mg® puede dividirse en dosis iguales a través de su ranura.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

Paracetamol TEVA® es un medicamento que alivia el dolor y reduce la fiebre (analgésico y antipirético). Se utiliza en el tratamiento de dolor leve a moderado y fiebre.

Paracetamol TEVA® es adecuado para adultos y adolescentes desde 16 años de edad (a partir de 50 Kg).

**¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PARACETAMOL TEVA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

**¿Quiénes no deben tomar PARACETAMOL TEVA®?**

No debe tomar este medicamento si es alérgico al Paracetamol, propacetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (Ver FÓRMULA).

**¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar PARACETAMOL TEVA®?**

Informe a su médico si usted:

- si tiene una enfermedad crónica relacionada con el alcohol.
- si tiene alteraciones en la función hepática (inflamación hepática, síndrome de Gilbert).
- si tiene insuficiencia renal.
- si padece deshidratación y malnutrición crónica.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
IF-2019-75922372-Apod. -APN-DGA#ANMAT

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT





- si es asmático y sensible a la aspirina.
- si tiene deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfatasa deshidrogenasa (deficiencia enzimática).
- si tiene anemia hemolítica (destrucción anormal de los glóbulos rojos).

#### ¿Puedo tomar PARACETAMOL TEVA® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar PARACETAMOL TEVA® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- *Probenecid* (un medicamento para tratar la gota),
- Medicamentos que pueden producir un posible daño hepático por ejemplo fenobarbital (medicamentos para dormir), *fenitoína*, *carbamazepina*, *primidona* (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) y *rifampicina* (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis). El uso simultáneo de estos medicamentos y Paracetamol pueden causar daño hepático.
- *Isoniazida* (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis) y *salicilamida* (medicamento para el dolor) puede llevar a mayores concentraciones de Paracetamol en su cuerpo.
- *Metoclopramida* y *domperidona* (medicamentos utilizados para tratar las náuseas): Estos pueden aumentar la absorción y el comienzo del efecto del Paracetamol. - medicamentos que disminuyen el vaciamiento del estómago: Estos pueden retrasar la absorción y comienzo del efecto del Paracetamol.
- *Colestiramina* (un medicamento para reducir el aumento de los niveles de lípidos en suero). Estos pueden disminuir la absorción y comienzo del efecto del Paracetamol. Por lo tanto no se debe tomar colestiramina durante la hora siguiente a la administración de Paracetamol.
- Medicamentos para la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales, particularmente *warfarina*). La toma de Paracetamol repetidamente durante más de una semana aumenta la tendencia al sangrado. Por lo tanto, la administración a largo plazo de Paracetamol debería únicamente tener lugar bajo supervisión médica. La toma de Paracetamol de forma ocasional, no tiene efectos significativos en la tendencia al sangrado.
- *Lamotrigina* (medicamento para la epilepsia) puede disminuir su efecto, cuando se toma junto con Paracetamol.
- El uso simultáneo de Paracetamol y AZT (*zidovudina*, un medicamento utilizado para tratar las infecciones por VIH) aumenta la tendencia de daño hepático y aumenta la tendencia a reducir los glóbulos blancos (neutropenia). Esto puede afectar al sistema inmune y aumentar el riesgo de infecciones. Paracetamol debería por lo tanto se utilizada simultáneamente con *zidovudina* únicamente por consejo médico.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

#### ¿CÓMO DEBO TOMAR PARACETAMOL TEVA®?

Tome PARACETAMOL TEVA® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOGELLA  
ApoDERADO  
IF-2019-73922372-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 294 de 314



La dosis de Paracetamol depende del peso corporal y de la edad; la dosis normal es de 10 a 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal como dosis única, hasta un máximo de 60 mg/Kg de peso corporal, no excediendo de 3 comprimidos (equivalentes a 3000 mg de Paracetamol). Se debe mantener un intervalo entre tomas de al menos 6 horas, eso significa una administración máxima de 4 veces al día. Tenga cuidado de no exceder la dosis máxima diaria.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre dura más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, debería interrumpir el tratamiento y consultar con un médico.

Peso corporal y edad	Dosis única	Dosis diaria máxima (24 horas)
Más de 50 Kg: Adolescentes mayores de 16 años de edad y adultos	½-1 comprimido (equivalente a 500-1000 mg de paracetamol)	3 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

Los comprimidos deben tomarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos pueden ser divididos en dosis iguales.

#### ¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

#### ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

La dosis diaria total de Paracetamol no debe exceder de 60 mg/Kg/día y no debe exceder de 3000 mg (equivalente a 3 comprimidos). Las consecuencias de la sobredosificación pueden ser graves y en casos raros puede incluso conducir a la muerte. Si toma más Paracetamol del recomendado, debe buscar atención médica inmediata tan pronto como sea posible, incluso si se siente bien. Hay un riesgo de que se produzca daño hepático de forma retardada.

Para evitar un posible daño hepático, es importante que un antídoto sea administrado por un médico lo antes posible.

Si toma más de la dosis recetada de PARACETAMOL TEVA®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### ¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

No tome Paracetamol, a menos que se lo recete su médico, si usted ha tenido problemas con el alcohol o daño hepático. En estos pacientes la dosis debe reducirse. Si usted está tomando al mismo tiempo otros medicamentos que contienen Paracetamol, no tome Paracetamol sin consultar primero con el médico.

Nunca tome más Paracetamol de lo recomendado. Dosis mayores no aumentan el alivio del dolor y pueden provocar daños hepáticos. En tratamientos de larga duración, altas dosis o uso incorrecto de analgésicos, puede aparecer dolor de cabeza que no debe ser tratado con mayores dosis de este medicamento. En estos casos, por favor contacte con su médico. En general, la toma habitual de analgésicos, particularmente combinaciones de varias sustancias analgésicas pueden conducir a un daño renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
IP 57019-759223-2-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-75922372-APN-DGA#ANMAT

Página 296 de 314





Una interrupción brusca tras un tratamiento a largo plazo, altas dosis, o un uso incorrecto de analgésicos puede conducir a dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas del sistema nervioso autónomo. Estos síntomas de retirada desaparecen en pocos días. Hasta que esto ocurra, se debe evitar tomar más analgésicos y no comenzar de nuevo su toma sin consejo médico. No debe tomar Paracetamol durante periodos largos de tiempo o a altas dosis sin hablar con su médico.

#### **Efectos de Paracetamol en las pruebas de laboratorio**

La toma de Paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico utilizando ácido y análisis de glucosa.

#### **PARACETAMOL TEVA® con los alimentos y alcohol**

Paracetamol no debe tomarse o administrarse junto con alcohol. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

#### **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Paracetamol puede utilizarse durante el embarazo. Debería utilizar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y/o su fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor y/o fiebre no se reducen o si usted necesita tomar este medicamento más frecuentemente. Paracetamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Debido a que no se conocen efectos negativos para los lactantes, Paracetamol puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo consulte con su médico antes de utilizar de forma prolongada paracetamol si está en periodo de lactancia.

#### **Grupos especiales de pacientes**

##### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe reducirse. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

##### Pacientes con alcoholismo crónico o insuficiencia hepática

Ser un consumidor crónico de alcohol o tener insuficiencia hepática puede disminuir el umbral de toxicidad de Paracetamol. En estos pacientes, la dosis debe reducirse o prolongarse el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

##### Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada

##### Niños y adolescentes con bajo peso corporal

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 16 años de edad con un peso inferior a 50 Kg, ya que la dosis no es adecuada para este grupo de pacientes. Para este grupo de pacientes hay disponibles otras formulaciones y otras dosis.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Paracetamol no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NGCELLI  
Apostado  
15-2019-22372-APN-DGA#ANMAT





### ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PARACETAMOL TEVA®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Debe de dejar de tomar Paracetamol y acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Inflamación de la cara, lengua o faringe.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

A continuación se detallan los efectos adversos más importantes:

#### Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones de hipersensibilidad, tales como picazón, erupción en la piel o urticaria
- En pacientes sensibles, puede aparecer estrechamiento de las vías respiratorias con insuficiencia respiratoria y síntomas similares al asma (asma por analgésicos).
- Alteraciones en la formación de sangre, alteraciones en la coagulación.
- Dolor abdominal, hemorragia, diarrea, náuseas, vómitos, mareo, malestar, fiebre, sudoración, sedación.
- Temblor, dolor de cabeza, visión anormal.
- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Sobredosis y envenenamiento.
- Función anormal hepática, insuficiencia renal, ictericia, ligero aumento de ciertos enzimas hepáticos (transaminasas séricas).

#### Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Hepatotoxicidad (daño causado en el hígado debido a sustancias químicas).
- Reacciones de hipersensibilidad requiriendo interrupción del tratamiento (reacción alérgica grave inmediata).
- Reducción del recuento plaquetario, disminución de ciertas células blancas sanguíneas), destrucción anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Orina turbia y alteraciones en el riñón (e.j. insuficiencia renal).
- Se han notificado casos muy raros de reacciones en la piel graves (Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis tóxica, exantema agudo pustuloso generalizado).

#### Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Necrolisis epidérmica (alteración en la piel que afecta potencialmente a la vida), eritema multiforme (reacción alérgica o infección de la piel), síndrome de Stevens Johnson (alteración en la piel que afecta potencialmente y gravemente a la vida).
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial) después de un uso prolongado a altas dosis.
- Se han notificado casos de angioedema y shock anafiláctico. En caso de shock anafiláctico, debe llamar inmediatamente a un médico.

Paracetamol puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos, por lo que puede disminuir la resistencia a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y un deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como irritación de la garganta/faringe/boca ó problemas urinarios debería acudir al médico inmediatamente. Será necesario realizar un análisis de sangre para comprobar una posible disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico sobre su medicación.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NGGELLA  
Apoderado  
M-20-13921372-APN-DGA#ANMAT

**¿CÓMO DEBO CONSERVAR PARACETAMOL TEVA®?**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos, siendo estas dos últimas presentaciones de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

**Elaboración hasta el granel:**

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd. Unit-II, A-35, IDA, Nacharam Hyderabad- 500076 Telangana, India.

Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

**Elaboración:**

Merckle GmbH Ludwig- Merckle- Str. 3 89143 Blaubeuren, Alemania.

**Acondicionado en:**

Merckle GmbH Graf- Arco- Straße 3 89079 Ulm, Alemania.

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

Fecha de última revisión:

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado  
11-7019-1736-22371-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75101403- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE prod PARACETAMOL  
TEVA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:49:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.17 11:49:38 -03:00