



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 5334

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020811-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones de los productos denominados PARACETAMOL VENT 3 FLASH NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 120 mg; PARACETAMOL VENT 3 FLASH 80 NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80mg; PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg y PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y

nlg
AP.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

5334

concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10g/100ml autorizados por el Certificado N° 41.806.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 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.

Que a fojas 241-242 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 N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

1769
fo. /



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 5334

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas PARACETAMOL VENT 3 FLASH NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 120 mg; PARACETAMOL VENT 3 FLASH 80 NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80mg; PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg; PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg y PARACETAMOL VENT3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 174-240, a desglosar 174-177; 187-190; 199-203; 214-218 y 229-232, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Anúlense las presentaciones de: Envase por 40 y 100 comprimidos masticables de las Especialidades Medicinales PARACETAMOL VENT 3 FLASH NIÑOS y PARACETAMOL VENT 3 FLASH 80 NIÑOS; y Envase por 60 y 80 comprimidos de la Especialidad Medicinal PARACETAMOL VENT3. Establécese como de USO HOSPITALIARIO EXCLUSIVO (UHE) la presentación

1746



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 5334

de: Envases 100, 250, 500 y 1000 comprimidos de la Especialidad Medicinal
PARACETAMOL VENT3

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
41.806 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020811-13-3

DISPOSICION N° **5334**

Js

fnlg

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

PROYECTO DE PROSPECTO

01 JUL 2015

5334



PARACETAMOL VENT 3 FLASH NIÑOS

PARACETAMOL 120 mg

Comprimidos Masticables

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Cada comprimido masticable de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 120 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Esencia banana, tartrazina, Aspartamo, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Acción

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Paracetamol Ven3 está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VENT3?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de los ingredientes. Si sufre enfermedad hepática, hepatitis viral, deterioro severo de la función renal, o alcoholismo.

Si posee antecedentes enfermedades del tracto digestivo superior, tal como úlcera de estómago o duodenal. Niños menores de 4 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VENT3?

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiera en sobredosis.

Consulte a su médico

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presento problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el paracetamol posee las mismas indicaciones que la aspirina y el ibuprofeno, nunca deben administrarse juntos.
- Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica, o sangrado gastrointestinal.

769
Roberto Chigo
FARMACIA
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

Ne tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre

Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento”

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VENT3?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones en la piel con enrojecimiento y/o picazón, alteraciones en la sangre como disminución de las plaquetas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, difenilhidantoína, carbamazepina) consulte previamente a su médico.

¿Cómo se usa PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Niños a partir de 4 años: La dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas.

10 a 15 mg/kg por dosis. No exceder 50 mg/kg en 24 horas.

Edad	Peso	Dosis Recomendada	Frecuencia
4 a 5 años	16 a 21 kg	1 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	21 a 29 kg	2 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
9 a 10 años	29 a 39 kg	3 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
11 a 12 años	a partir de 39 kg	4 comprimidos	Cada 6 u 8 horas

Los comprimidos pueden masticarse o deshacerse sobre la lengua del niño. También pueden ser disueltos con líquido.

Niños menores de 4 años: Consulte con su médico.

Dosis máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

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

Ante signos de sobredosis no dar indicaciones de tratamiento, concurrir al hospital más cercano y/o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Opcionalmente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20 comprimidos masticables y envases para USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO por 300, 500 y 1000 comprimidos masticables.(*)

719

 FARMACEUTICO
 MP 4273-1
 DIRECTOR TECNICO

Laboratorios Vent3 S.R.L.
 NANCY VENTRE
 SOCIA GERENTE



5334

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

No utilizar este producto si el cartón esta abierto o si la unidad de blister esta dañada.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 41806**

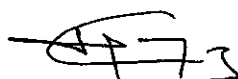
Elaborado por LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Juárez 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 20 comprimidos masticables y envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO por 300, 500 y 1000 comprimidos masticables.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

769



PROYECTO DE ROTULO

5334

PARACETAMOL VENT 3 FLASH NIÑOS

PARACETAMOL 120 mg

Comprimidos Masticables

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Cada comprimido masticable de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 120 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Esencia banana, tartrazina, Aspartamo, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Posología: Ver prospecto adjunto.

LOTE: **PARTIDA:** **VENCIMIENTO:** 24 meses

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Contenido: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 41806**

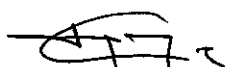
LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para todas las presentaciones.

714


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE



PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL VENT 3 FLASH 80 NIÑOS 5 3 3 4

**PARACETAMOL 80 mg
Comprimidos Masticables**

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3 FLASH 80 NIÑOS?

Cada comprimido masticable de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 80 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Esencia banana, tartrazina, Aspartamo, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Acción

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Paracetamol Vent3 está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VENT3?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de los ingredientes. Si sufre enfermedad hepática, hepatitis viral, deterioro severo de la función renal, o alcoholismo.

Si posee antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, tal como ulcera de estómago o duodenal. Niños menores de 4 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VENT3?

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiera en sobredosis.

Consulte a su médico

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presento problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel; nauseas y/o vómitos.
- Aunque el paracetamol posee las mismas indicaciones que la aspirina y el ibuprofeno, nunca deben administrarse juntos.
- Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, ulcera péptica, o sangrado gastrointestinal.

716
Roberto Ghigo
FARMACÉUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

- No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre.

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VENT3?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones en la piel con enrojecimiento y/o picazón, alteraciones en la sangre como disminución de las plaquetas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, difenilhidantoina, carbamazepina) consulte previamente a su médico.

¿Cómo se usa PARACETAMOL VENT3 FLASH NIÑOS?

Niños a partir de 4 años: La dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima 50 mg/kg/día.

Edad	Peso	Dosis Recomendada	Frecuencia
4 a 5 años	16 a 21 kg	2 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	21 a 27 kg	3 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
9 a 10 años	27 a 32 kg	4 comprimidos	Cada 6 u 8 horas
11 a 12 años	a partir de 32 kg	5 comprimidos	Cada 6 u 8 horas

Los comprimidos pueden masticarse o deshacerse sobre la lengua del niño. También pueden ser disueltos con líquido.

Niños menores de 4 años: Consulte con su médico.

Dosis máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

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

Ante signos de sobredosis no dar indicaciones de tratamiento, concurrir al hospital más cercano y/o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Roberto Gingo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

5334



Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20 comprimidos masticables y envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO por 300, 500 y 1000 comprimidos masticables.(*)

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

“Este medicamento contiene tartrazina como colorante”

No utilizar este producto si el cartón está abierto o si la unidad de blister está dañada.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 41806**


Elaborado por LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.
Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba
Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 20 comprimidos masticables, y envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO por 300, 500 y 1000 comprimidos masticables.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

769


Laboratorios Vent 3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

5334



PROYECTO DE ROTULO

PARACETAMOL VENT 3 FLASH 80 NIÑOS

PARACETAMOL 80 mg

Comprimidos Masticables

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3 FLASH 80 NIÑOS?

Cada comprimido masticable de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 80 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Esencia banana, tartrazina, Aspartamo, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Posología: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO: 24 meses

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Contenido: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 41806**

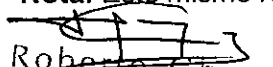
LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

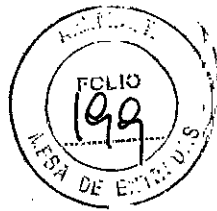
Nota: Este mismo rótulo se utiliza para todas las presentaciones.

769


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

5334



PROYECTO DE PROSPECTO

**PARACETAMOL VENT-3
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos**

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada comprimido de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina.

Acción

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa PARACETAMOL VENT3?

Paracetamol Vent3 está indicado para el alivio sintomático de los dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de los estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VENT3?

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

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

Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Enfermedad de riñón, corazón o pulmón


Anemia (disminución de los glóbulos rojos o hemoglobina)


¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VENT3?

“El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis”

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

716


Roberto Chigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE



5334

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica, o sangrado gastrointestinal.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Embarazo y lactancia: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

El Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)

Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)

Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)

Ionizada (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)

Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)

Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)

Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento; ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.


“Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.”

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VENT3?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones en la piel con enrojecimiento, hinchazón y/o picazón, alteraciones en la sangre como disminución de las plaquetas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

766


Roberto Gilgo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE



5334

¿Cómo se usa PARACETAMOL VENT3?

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años: Consulte con su médico.

Pacientes mayores de 65 años: Consulte con su médico.

Si el dolor se mantiene por más de 5 días, la fiebre durante mas de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

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

Ante signos de sobredosis no dar indicaciones de tratamiento, concurrir al hospital más cercano y/o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos:

- Laboratorios Vent3 S.R.L.' 0800-444-6226

- ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, y 40 comprimidos. Envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 250, 500 y 1000 comprimidos. (*)

Modo de conservación y almacenamiento:

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco. Preferentemente entre 15° C y 30° C.

No utilizar este producto si el cartón esta abierto o si la unidad de blíster esta dañada.

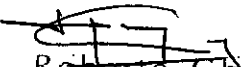
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°: 41806

Elaborado por LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE


766



5334

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 20, y 40 comprimidos y envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 250, 500 y 1000 comprimidos


~~Roberto Chigo~~
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

74



5334

PROYECTO DE ROTULO

**PARACETAMOL VENT-3
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos**

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada comprimido de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina.

Posología: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO: 36 meses

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Contenido: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

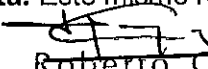
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 41806**

LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

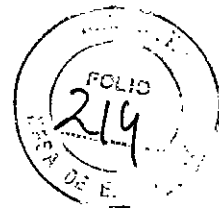
Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para todas las presentaciones.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

769



5334

PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL VENT 3
PARACETAMOL 500 mg
Granulado

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada sobre de Paracetamol Ven3, contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos:

Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Aspartamo, Sabor limón – miel, Amarillo ocaso, Azúcar. c.s.p. 5000 miligramos (5 gramos).

Acción

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa PARACETAMOL VENT3?

Paracetamol Vent3 está indicado para el alivio sintomático de los dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de los estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VENT3?

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

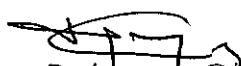
No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les produzcan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas

Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Enfermedad de riñón, corazón o pulmón

Anemia (disminución de los glóbulos rojos o hemoglobina)

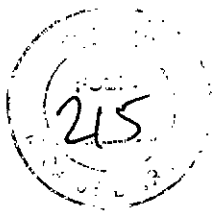
Menores de 12 años


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

nlg

5334



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VENT3?

“El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis”

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, ulcera péptica, o sangrado gastrointestinal.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Embarazo y lactancia: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

El Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembolicas)

Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)

Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)

Ionizada (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)

Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)

Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)

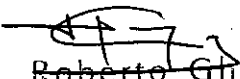
Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

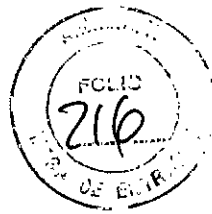
“Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.”


Roberto Grigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Ventre S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

769

5334



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VENT3?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones en la piel con enrojecimiento, hinchazón y/o picazón, alteraciones en la sangre como disminución de las plaquetas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

¿Cómo se usa PARACETAMOL VENT3?

Adultos y Niños mayores de 12 años:

Un sobre cada 6 a 8 hs. **Dosis máxima: 4 gramos de paracetamol/día (8 sobres de 500 mg).**

Si el dolor se mantiene por más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Vía de administración

Oral

Preparación

Disolver el contenido del sobre en agua caliente. No requiere agregar azúcar.

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

Ante signos de sobredosis no dar indicaciones de tratamiento, concurrir al hospital más cercano y/o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos:

- Laboratorios Vent3 S.R.L. 0800-444-6226


- ANMAT Responde: 0800-333-1234

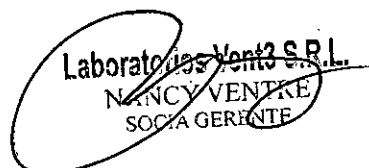
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentación

Envases conteniendo 6, 12, 24 y 50 sobres de 5 gramos cada uno. (*)


Roberto G. G. G.
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

MLG



5334

Modo de conservación y almacenamiento:

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco. Preferentemente entre 15° C y 30° C.
No utilizar este producto si el cartón esta abierto o si la unidad de blister esta dañada.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 41806**

Elaborado por LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

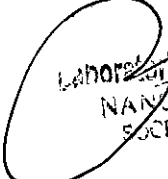
Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) Igual rotulo-prospecto para las presentaciones por 12, 24 y 50 de 5 gramos cada uno


~~Roberto Ghigo~~
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent 3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

nlq



5334

PROYECTO DE ROTULO

PARACETAMOL VENT 3
PARACETAMOL 500 mg
Granulado

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada sobre de Paracetamol Ven3, contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos: Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Aspartamo, Sabor limón – miel, Amarillo ocaso, Azúcar. c.s.p. 5000 miligramos (5 gramos).

Posología: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO: 24 meses

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Contenido: Envases conteniendo 6 sobres de 5 gramos cada uno.

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

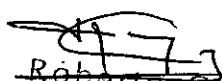
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 41806**

LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para todas las presentaciones.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

766

5334



PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL VENT- 3

PARACETAMOL

Gotas 10%

Venta Libre

Industria Argentina

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada 100 ml contiene de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 10 gramos

Ingredientes inactivos: Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Glicerina, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Rojo punzo 4R, ácido cítrico, Esencia de cereza-chocolate, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción

Calma el dolor, alivia la fiebre.

¿Para qué se usa PARACETAMOL VENT3?

Paracetamol Vent3 está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VENT3?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de los ingredientes. Si sufre enfermedad hepática, hepatitis viral, deterioro severo de la función renal, o alcoholismo.

Si posee antecedentes de úlcera recurrente. Úlcera péptica activa.

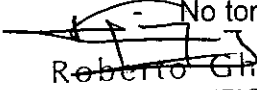
Niños menores de 2 años.

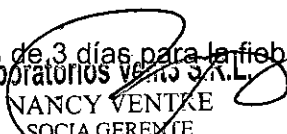
¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VENT3?

Consulte a su médico

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presento problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el paracetamol posee las mismas indicaciones que la aspirina y el ibuprofeno, nunca deben administrarse juntos.
- Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica, o sangrado gastrointestinal.

- No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre.


Roberto Grigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Ventke S.R.L.
NANCY VENTKE
SOCIA GERENTE

766

5334



Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VENT3?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones en la piel con enrojecimiento y/o picazón, alteraciones en la sangre como disminución de las plaquetas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, difenilhidantoina, carbamazepina) consulte previamente a su médico.

"Si el dolor o la fiebre persiste por más de 2 días o empeora consulte a su médico"

¿Cómo se usa PARACETAMOL VENT3?

Dosis pediátrica:

A partir de los 2 años se calcula 20 gotas = 1 ml = 100 mg de paracetamol.

La dosis recomendada es de 2 gotas por kg de peso por toma

Edad	Dosis Recomendada	Frecuencia
2 a 5 años	30 a 40 gotas	Cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	40 a 60 gotas	Cada 6 u 8 horas

No se deberá administrar más de 4 veces por día.

Se recomienda ser administrado con agua, leche, jugo o también junto con las papillas.

"Agítese bien antes de usar"

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

Ante signos de sobredosis no dar indicaciones de tratamiento, concurrir al hospital más cercano y/o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene alguna pregunta?

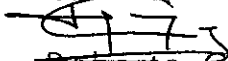
Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

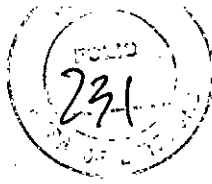
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO


Roberto Ghigo
 FARMACEUTICO
 MP 4273-1
 DIRECTOR TECNICO


Laboratorios vent3 S.R.L.
 NANCY VENTRE
 SOCIA GERENTE

769

5334



Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Presentación:

Envases conteniendo frascos por 10 ml y 20 ml.

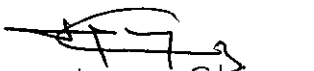
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 41806**

Elaborado por LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba.

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


~~Roberto Ghigo~~
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

716

PROYECTO DE ROTULO

5334



**PARACETAMOL VENT- 3
PARACETAMOL
Gotas 10%**

Venta Libre

Industria Argentina

"LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO"

¿Qué contiene PARACETAMOL VENT3?

Cada 100 ml contiene de Paracetamol Ven3 contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 10 gramos

Ingredientes inactivos: Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Glicerina, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Rojo punzo 4R, ácido cítrico, Esencia de cereza-chocolate, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

LOTE: **PARTIDA:** **VENCIMIENTO:** 24 meses

Conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Contenido: 1 Frasco gotero.x 10 ml.

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con los siguientes teléfonos: -

Laboratorios Vent3 s.r.l. 0800-444-6226

ANMAT Responde: 0800- 333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

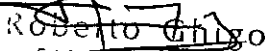
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 41806**

LABORATORIOS VENT - 3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 - Barrio José I. Díaz, III Sección - Córdoba

Director Técnico: ROBERTO C. GHIGO. Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para frascos goteros conteniendo 20 ml.


ROBERTO GHIGO
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENT3
SOCIA GERENTE