



"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° **5743**

BUENOS AIRES,
17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014775-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PARACETAMOL FECOFAR / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg, autorizado por el Certificado N° 38.711.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

MLG
Rp.



“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 Nº **5743**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 31-45, desglosándose las fojas 31, 34 y 37-39; para la Especialidad Medicinal denominada: PARACETAMOL FECOFAR / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg, propiedad de la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.711 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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

716
Rp.
f.



"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° **5743**

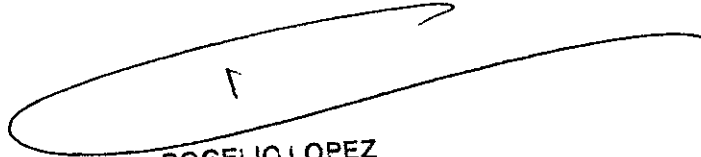
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014775-14-5

DISPOSICION N° **5743**

Js

RLG
R.F.


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



PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ENVASES POR 10 y 20 COMPRIMIDOS

PARACETAMOL FECOFAR
PARACETAMOL 500 MG
COMPRIMIDOS

5743
17 JUL 2015

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90 500 mg
Povidona, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Almidón de Maíz, Acido Esteárico, Propilparabeno, Etilparabeno.

Analgésico - Antifebril.

USO DEL MEDICAMENTO:

Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.711

Fecha de última revisión:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LOTE :

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 (B1754 AZV) San Justo, Provincia de Buenos Aires

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 20 comprimidos

719

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Apoderada



PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ENVASES POR 100 y 500 COMPRIMIDOS

PARACETAMOL FECOFAR
PARACETAMOL 500 MG
COMPRIMIDOS

5743

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 100 comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90 500 mg
Povidona, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Almidón de Maíz, Acido Esteárico, Propilparabeno, Etilparabeno.

Analgésico - Antifebril.

USO DEL MEDICAMENTO:

Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LOTE :

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 (B1754 AZV) San Justo, Provincia de Buenos Aires

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 500 comprimidos

714

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL FECOFAR
PARACETAMOL 500 MG
COMPRIMIDOS

5743

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL FECOFAR?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol CD 90 500 mg

Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Almidón de Maíz, Acido Esteárico, Propilparabeno, Etilparabeno.

ACCIÓN:

Analgésico y antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA PARACETAMOL FECOFAR?

PARACETAMOL FECOFAR 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.

¿ QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL FECOFAR?

- Si tiene alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento a pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria, o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera de estómago o intestinal. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).
- Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?).

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

769

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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).

Isoniazida (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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Importante para la mujer

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y el feto y debe ser vigilado por su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.

Si el dolor se mantiene durante 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.

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

Llame por teléfono a un Centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

7/69

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel: 4482-5517 / 5522.
ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

5743

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y /O FARMACÉUTICO.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.711

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito –Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

FLG

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita W. Martinez
Apoderada

FLG