Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7488

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7986-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 41.225 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado AR-1035/ PARACETAMOL.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 41.225.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7488

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 41.225 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada AR-1035/ PARACETAMOL, cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-7986-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7488

mer

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

7488

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 41.225

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.161**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	100 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	3,40 mg
Almidón de maíz	24,2 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,08 mg
Estearato de magnesio	4,06 mg
Avicel pH 102	18,5 mg
Ac-Di-Sol	3,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	120,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona	7,400 mg
Almidón de maíz	2,720 mg
Anhídrido silícico coloidal	3,700 mg
Estearato de magnesio	5,540 mg
Sacarina sódica	3,000 mg
Ciclamato de sodio	13,34 mg
Ac-Di-Sol	11,00 mg
Sabor frutilla	2,000 mg
Sabor cereza	2,000 mg
Manitol	75,00 mg
Ácido cítrico	3,700 mg
Celulosa microcritalina c.s.p.	370,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: .10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	160,00 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	5,4400 mg
Almidón de maíz	38,720 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,7300 mg
Estearato de magnesio	3,2000 mg
Avicel pH 102	29,622 mg
Ac-Di-Sol	5,1200 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	325,00 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	11,000 mg
Almidón de maíz	78,650 mg
Anhídrido silícico coloidal	3,5100 mg
Estearato de magnesio	6,5000 mg
Avicel pH 102	62,805 mg
Ac-Di-Sol	10,400 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	500 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de maíz	125 mg
Estearato de magnesio	12,5 mg
Lactosa c.s.p.	700 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 125 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	125 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2, 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 250 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	250,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polietilenglicol 1000	562,5 mg
Polietilenglicol 4000	187,5 mg
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	325 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,20 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2, 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 1,5 g

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	1,5 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polietilenglicol 1000	1,0 g
Polietilenglicol 4000	0,3 g
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,2 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 100 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida cada 100 ml
Paracetamol	2,00 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	25,0 g
Propilenglicol	40,0 g
Metilparabeno	0,12 g
Sacarina sódica	0,10 g
Cloruro de sodio	0,08 g
Ciclamato de sodio	1,00 g
Propilparabeno	0,03 g
Citrato de sodio dihidratado	0,20 g
Ácido cítrico	0,20 g
Tartrazina	0,85 mg
Sorbitol 70%	25,0 g
Polietilenglicol 400	10,0 g
Esencia de banana	0,06 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida cada 100 ml**
Paracetamol	3,200 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	20,00 g
Alcohol	0,660 ml
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,120 g
Sacarina sódica	0,380 g
Cloruro de sodio	0,060 g
Ciclamato de sodio	1,500 g
Propilparabeno	0,030 g

Citrato de sodio dihidratado	0,400 g
Ácido cítrico	0,400 g
Punzó 4R	0,001 g
Sorbitol 70%	18,00 g
Esencia de banana	0,120 g
Esencia de cereza	0,050 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida cada 100 ml**
Paracetamol	6,500 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	10,00 g
Alcohol	0,660 ml
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,120 g
Sacarina sódica	0,500 g
Ciclamato de sodio	2,000 g
Propilparabeno	0,030 g
Citrato de sodio dihidratado	0,400 g
Ácido cítrico	0,400 g
Tartrazina	0,001 g
Sorbitol 70%	25,00 g
Esencia de banana	0,150 g
Esencia de cereza	0,150 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 500 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida cada 100 ml
Paracetamol	10,00 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Sacarina sódica	0,500 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,030 g
Amaranto	0,001 g
Ciclamato de sodio	5,000 g
Ácido cítrico	0,050 g
Esencia de cereza	0,240 g
Chemophor	15,00 g
Propilenglicol	50,00 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 20 Y 50 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 20 Y 50 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 20 Y 50 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	80,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Sorbitol en polvo	200 mg
Ciclamato de sodio	10,0 mg
Sabor naranja	5,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Tartrazina	0,10 mg
Almidón de maíz c.s.p.	340 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	160 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Sorbitol en polvo	400 mg
Ciclamato de sodio	20,0 mg
Sabor naranja	10,0 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Tartrazina	0,20 mg
Almidón de maíz c.s.p.	680 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 300 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	300,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Ácido cítrico anhidro	300,0 mg
Bicarbonato de sodio	300,0 mg
Manitol	1300 mg
Carbonato de sodio	30,00 mg
Aspartamo	10,00 mg
Ciclamato de sodio	15,00 mg
Sabor naranja	15,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2,27 g DE GRANULADO EFERVESCENTE

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 50, 250 Y 500 SOBRES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 50, 250 Y 500 SOBRES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (100 mg, 120 mg, 160 mg, 325 mg, 500 mg)

7488

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL (125 mg, 250 mg, 325 mg, 1,5 g)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (100 mg/5 ml, 160 mg/5 ml, 325 mg/5 ml, 500 mg/5 ml)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (80 mg, 160 mg)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE (300 mg)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

488

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 41.225**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 12 de Octubre de 2014.

Expediente Nº: 1-47-0000-007986-14-1

mer

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 41.225

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.161**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	100 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	3,40 mg
Almidón de maíz	24,2 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,08 mg
Estearato de magnesio	4,06 mg
Avicel pH 102	18,5 mg
Ac-Di-Sol	3,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	120,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona	7,400 mg
Almidón de maíz	2,720 mg
Anhídrido silícico coloidal	3,700 mg
Estearato de magnesio	5,540 mg
Sacarina sódica	3,000 mg
Ciclamato de sodio	13,34 mg
Ac-Di-Sol	11,00 mg
Sabor frutilla	2,000 mg
Sabor cereza	2,000 mg
Manitol	75,00 mg
Ácido cítrico	3,700 mg
Celulosa microcritalina c.s.p.	370,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

7488

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	160,00 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	5,4400 mg
Almidón de maíz	38,720 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,7300 mg
Estearato de magnesio	3,2000 mg
Avicel pH 102	29,622 mg
Ac-Di-Sol	5,1200 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	325,00 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polivinilpirrolidona K-30	11,000 mg
Almidón de maíz	78,650 mg
Anhídrido silícico coloidal	3,5100 mg
Estearato de magnesio	6,5000 mg
Avicel pH 102	62,805 mg
Ac-Di-Sol	10,400 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	500 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de maíz	125 mg
Estearato de magnesio	12,5 mg
Lactosa c.s.p.	700 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 125 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	125 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2, 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 250 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	250,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polietilenglicol 1000	562,5 mg
Polietilenglicol 4000	187,5 mg
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	325 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,20 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2, 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 2, 5, 10, 250 Y 500 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 1,5 g

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	1,5 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polietilenglicol 1000	1,0 g
Polietilenglicol 4000	0,3 g
Masa para supositorio (Witepsol S-55) c.s.p.	1,2 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 5 Y 10 SUPOSITORIOS

Contenido por envase secundario: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 5, 10, 100 Y 250 SUPOSITORIOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Rectal

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 100 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida cada 100 ml
Paracetamol	2,00 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	25,0 g
Propilenglicol	40,0 g
Metilparabeno	0,12 g
Sacarina sódica	0,10 g
Cloruro de sodio	0,08 g
Ciclamato de sodio	1,00 g
Propilparabeno	0,03 g
Citrato de sodio dihidratado	0,20 g
Ácido cítrico	0,20 g
Tartrazina	0,85 mg
Sorbitol 70%	25,0 g
Polietilenglicol 400	10,0 g
Esencia de banana	0,06 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida cada 100 ml**
Paracetamol	3,200 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	20,00 g
Alcohol	0,660 ml
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,120 g
Sacarina sódica	0,380 g
Cloruro de sodio	0,060 g
Ciclamato de sodio	1,500 g
Propilparabeno	0,030 g

Citrato de sodio dihidratado	0,400 g
Ácido cítrico	0,400 g
Punzó 4R	0,001 g
Sorbitol 70%	18,00 g
Esencia de banana	0,120 g
Esencia de cereza	0,050 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 325 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida cada 100 ml**
Paracetamol	6,500 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Azúcar	10,00 g
Alcohol	0,660 ml
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,120 g
Sacarina sódica	0,500 g
Ciclamato de sodio	2,000 g
Propilparabeno	0,030 g
Citrato de sodio dihidratado	0,400 g
Ácido cítrico	0,400 g
Tartrazina	0,001 g
Sorbitol 70%	25,00 g
Esencia de banana	0,150 g
Esencia de cereza	0,150 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 60, 90 Y 120 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 60, 90 Y 120 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 500 mg/5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida cada 100 ml
Paracetamol	10,00 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida cada 100 ml**
Sacarina sódica	0,500 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,030 g
Amaranto	0,001 g
Ciclamato de sodio	5,000 g
Ácido cítrico	0,050 g
Esencia de cereza	0,240 g
Chemophor	15,00 g
Propilenglicol	50,00 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 20 Y 50 ml

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 20 Y 50 ml

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO POR 20 Y 50 ml

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	80,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Sorbitol en polvo	200 mg
Ciclamato de sodio	10,0 mg
Sabor naranja	5,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Tartrazina	0,10 mg
Almidón de maíz c.s.p.	340 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Paracetamol	160 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Sorbitol en polvo	400 mg
Ciclamato de sodio	20,0 mg
Sabor naranja	10,0 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Tartrazina	0,20 mg
Almidón de maíz c.s.p.	680 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 250 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

Nombre comercial: **AR-1035**

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: PARACETAMOL 300 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Paracetamol	300,0 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Ácido cítrico anhidro	300,0 mg
Bicarbonato de sodio	300,0 mg
Manitol	1300 mg
Carbonato de sodio	30,00 mg
Aspartamo	10,00 mg
Ciclamato de sodio	15,00 mg
Sabor naranja	15,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE DE ALUMINIO RECUBIERTO CON POLIETILENO

Contenido por envase primario: 2,27 g DE GRANULADO EFERVESCENTE

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 50, 250 Y 500 SOBRES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 50, 250 Y 500 SOBRES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 10 °C Y 25 °C

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Clasificación farmacológica: Otros analgésicos y antipiréticos.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de niños y adultos con condiciones que requieren alivio temporario de la fiebre y de analgesia leve o moderada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.779/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (100 mg, 120 mg, 160 mg, 325 mg, 500 mg)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL (125 mg, 250 mg, 325 mg, 1,5 g)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (100 mg/5 ml, 160 mg/5 ml, 325 mg/5 ml, 500 mg/5 ml)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (80 mg, 160 mg)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE (300 mg)

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	2.131/13	Calle 25 de Mayo 259	Gualeguay, Entre Ríos	Argentina

Acondicionamiento primario alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1.210/11	J. A. García 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

7488

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6.943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 41.225**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 12 de Octubre de 2014.

Expediente Nº: 1-47-0000-007986-14-1

mer

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