



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

DISPOSICIÓN N° 3025

22. ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007589-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELISIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 3025

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3025

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LE 1009 y nombre/s genérico/s PARACETAMOL DIFENHIDRAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ELISIUM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN N° 3025

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007589-11-5

DISPOSICIÓN N°: **3025**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: LE 1009

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LE 1009.

Clasificación ATC: N02BE01-R06AA.

Indicación/es autorizada/s: La combinación de Paracetamol y Difenhidramina está indicada para el tratamiento del alivio sintomático de dolores leves a moderados, alivio de los estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre. Está indicado para el tratamiento del dolor y resfrío durante la noche, con efecto inductor del sueño.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 25 mg de DIFENHIDRAMINA



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

CLORHIDATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DIFENHIDRAMINA CLORHIDATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, SACARINA SODICA 0.22 mg, TALCO 6.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.25 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.65 mg, POVIDONA K 25 31.83 mg, BIOXIDO DE TITANIO 5.16 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.79 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTO, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTO, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3025**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3025**

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

3025

ORIGINAL

22 ABR 2015



Proyecto de Rótulo
LE 1009
Comprimidos recubiertos

1

Industria Argentina
LE 1009
PARACETAMOL 500 mg
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Difenhidramina CLH	25,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	25,25 mg
Croscaramelosa sódica	10,50 mg
Almidon de Maiz	8,75 mg
Povidona K 25	31,25 mg
Estearato de Magnesio	6,25 mg
Recubrimiento:	
Bióxido de titanio	5,16 mg
Sacarina sódica	0,22 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	3,79 mg
Polietilenglicol 6000	1,65 mg
Povidona K 25	0,58 mg
Talco	6,60 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Forma de conservación:

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.
Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.
Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.
Elaborado en: Boyacá 237 -1406- C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Presentaciones:

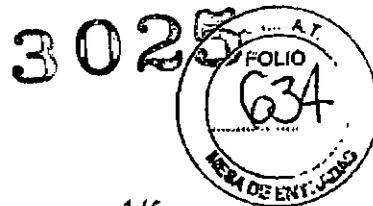
Comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión: Septiembre de 2013.

Ing. Martín Fraga
A. Soc. Ado.
ELISIUM S.A.

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

ORIGINAL



Proyecto de prospecto
LE 1009
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
LE 1009
PARACETAMOL 500 mg
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Difenhidramina HCl	25,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	25,25 mg
Croscarmelosa sódica	10,50 mg
Almidon de Malz	8,75 mg
Povidona K 25	31,25 mg
Estearato de Magnesio	6,25 mg
Recubrimiento:	
Bióxido de titanio	5,16 mg
Sacarina sódica	0,22 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	3,79 mg
Polietilenglicol 6000	1,65 mg
Povidona K 25	0,58 mg
Talco	6,60 mg

Acción terapéutica:

Analgésico – Antifebril – Antialérgico

Código ATC: Paracetamol: N02BE01

Difenhidramina: R06AA52

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

Indicaciones:

La combinación de Paracetamol y Difenhidramina está indicada para el tratamiento del alivio sintomático de dolores leves a moderados, alivio de los estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Está indicado para el tratamiento del dolor y resfrío durante la noche, con efecto inductor del sueño.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

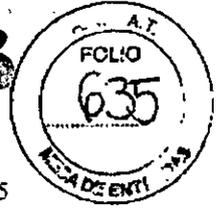
El **paracetamol** o acetaminofén es un fármaco con propiedades analgésicas, sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediadores celulares responsables de la aparición del dolor. Además, tiene efectos antipiréticos.

Ing. Martín Fraga
Apoderado
ELISUM S.A.

Farm. PAOLO A. MNKOWICZ
Director Técnico
ELISUM S.A.

ORIGINAL

3025



Proyecto de prospecto
LE 1009
Comprimidos recubiertos

2/5

El clorhidrato de **difenhidramina** es un antihistamínico, sedante e hipnótico, un medicamento anticolinérgico con efectos antimuscarínicos. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina a nivel del receptor transmembranal H1. El efecto resultante es una reducción de la contracción del músculo liso, haciendo que la difenhidramina sea una opción frecuente en el tratamiento de la rinitis alérgica, urticaria, cinetosis.

Farmacocinética:

El **Paracetamol** se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (< 20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico, también, con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuronconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetilbenzoquinoneimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepatocelulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

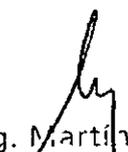
El **clorhidrato de difenhidramina** se absorbe bien después de su administración oral, pero sufre un metabolismo de primer paso en el hígado y sólo cerca del 40-60% de la dosis alcanza la circulación sistémica como difenhidramina. Aparece en plasma a los 15 minutos y el pico plasmático se alcanza en 1 a 4 horas. El efecto antihistamínico parece ser máximo entre 1 y 3 horas después de la administración de una dosis única de difenhidramina y parece estar directamente relacionada con la concentración plasmática de difenhidramina, con una marcada somnolencia y/o sueño a concentraciones plasmáticas de 70 ng/ml o mayores.

La distribución de la difenhidramina en tejidos y fluidos humanos no ha sido totalmente caracterizada. Después de la administración de difenhidramina I.V. en adultos sanos, se ha reportado un volumen aparente de distribución de 188 a 336 l.

El volumen de distribución del medicamento reportado es mayor en orientales (cerca de 480 l) que en adultos blancos. El medicamento cruza la placenta y se ha detectado en la leche, aunque el grado de distribución en la leche no ha sido cuantificado. Se une en 80-85% a las proteínas plasmáticas *in vitro*. Menor unión a proteínas se ha reportado en adultos orientales y en adultos con cirrosis hepática.

La vida media terminal de la difenhidramina no ha sido totalmente elucidada y parece estar en rangos de 2.4 a 9.3 horas en adultos sanos, ésta se ha reportado mayor en adultos con cirrosis hepática. Se metaboliza rápida y completamente, inicialmente mediante metabolismo de primer paso en el hígado, aparentemente en ácido difenilmetoxiacético, el cual puede sufrir conjugación. El medicamento también sufre de alquilación para formar el N-desmetil y derivados N, N-didemetil. La difenhidramina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina.

Posología:


Ing. Martín Fraga
Director Técnico
ELISIUM S.A.


Pablo A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

3025



Proyecto de prospecto
LE 1009
Comprimidos recubiertos

3/5

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos recubiertos antes de la hora de acostarse. No tomar más de 2 comprimidos recubiertos en 24 horas.

Niños menores de 12 años: No administrar este producto a niños menores de 12 años.

Período máximo de tratamiento: 5 días

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol, difenhidramina o cualquier otro componente de la fórmula.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.

Los antihistamínicos se encuentran contraindicados en pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo ni con ningún otro producto que contenga difenhidramina, aunque sea de uso tópico (en la piel).

Glaucoma de ángulo cerrado (el aumento de la presión intraocular puede precipitar el ataque).

No administrar este producto a niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones:

No usar si el envase está abierto o dañado.

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, pacientes con antecedentes de glaucoma, insuficiencia hepática, hipertensión arterial grave, afecciones coronarias, hipertiroidismo.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. No exceder la posología recomendada.

La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingerir otra especialidad medicinal 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.

En los pacientes alérgicos a la aspirina, el paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

Es aconsejable evitar la ingestión de alcohol y otros depresores del SNC juntamente con la difenhidramina, y tener especial precaución si aparece somnolencia.

En glaucoma de ángulo abierto, el efecto midriático puede producir un aumento de la presión ocular.

Ing. Martín Fraga
Acreditado
ELISIUM S.A.

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

ORIGINAL

3025



Proyecto de prospecto
LE 1009
Comprimidos recubiertos

4/5

Debido a sus efectos antimuscarínicos se debe tener precaución en casos de asma aguda (espesamiento de secreciones), en presencia de obstrucción de cuello vesical, hipertrofia prostática o retención urinaria. Por su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos.

En niños puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Si consume este medicamento, no debe conducir automóviles u operar máquinas.

Embarazo: Consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Paracetamol: Clase A. Difenhidramina: Clase B

Lactancia: Debe suspenderse el amamantamiento si la madre va a recibir el fármaco.

Interacciones medicamentosas:

El uso simultáneo de difenhidramina con alcohol o depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores de ambos medicamentos; la administración junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la difenhidramina. Se debe tener precaución cuando se usa difenhidramina simultáneamente con antimuscarínicos o medicamentos con acción antimuscarínica, ya que pueden potenciarse esos efectos.

Reacciones Adversas:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Somnolencia, espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de boca, nariz o garganta; visión borrosa, confusión, mareos. En niños pueden aparecer con más frecuencia signos de estimulación del SNC, como alucinaciones, crisis convulsivas o problemas para dormir.

Sobredosis:

La sobredosificación puede producir diarrea, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, dolor estomacal, sudoración, dolor abdominal, toxicidad renal y hepática.

Iniciar el tratamiento correspondiente (N-acetil cisteína, etc.) dentro de las 4 horas de recibida la sobredosis.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:

- Hospital Gral. de Agudos "Dr. Alejandro Posadas": (011)-4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011)-4982-6666 / 2247.

Presentaciones:

Ing. Martín Fraga
Acreditado
ELISIUM S.A.

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

ORIGINAL

3025



Proyecto de prospecto
LE 1009
Comprimidos recubiertos

5/5

Comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Forma de conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15° C y 30° C).

Examine en el estuche la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ELISIUM S.A.

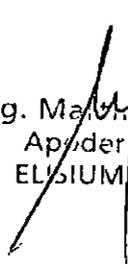
Bacacay 1739/43 – 1406 – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elaborado en: Boyacá 237 – 1406 - C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°
.....

Fecha de la última revisión: Septiembre de 2013

Ing.  Fraga
Apoderado
ELISIUM S.A.


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

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3025

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-007589-11-5	ENCUADRE	1.2.1.b
LABORATORIO:	ELISIUM S.A.		
PRODUCTO:	LE 1009		

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde evaluar dicho ítem.

Acreditación de Personería

La personería invocada por el firmante de fs.1 y siguientes se acredita con la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita la Comercialización de un producto similar en Estados Unidos (país de Anexo I) se agrega a fs. 44/52.

Encuadre del trámite

Artículo 3° del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

El Departamento de Evaluación de Medicamentos del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

No corresponde evaluar dicho ítem.

Intervención del Departamento de Registro:

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

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El convenio de elaboración en los términos de la Res. Ex MS y AS N° 223/96, con la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.F., se adjunta a fs. 32/43.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 27 de marzo de 2015

DICTAMEN N° 000372/15

Dra. Nora A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007589-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3025**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ELISIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LE 1009

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LE 1009.

Clasificación ATC: N02BE01-R06AA.

Indicación/es autorizada/s: La combinación de Paracetamol y Difenhidramina



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

está indicada para el tratamiento del alivio sintomático de dolores leves a moderados, alivio de los estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre. Está indicado para el tratamiento del dolor y resfrío durante la noche, con efecto inductor del sueño.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 25 mg de DIFENHIDRAMINA CLORHIDATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DIFENHIDRAMINA CLORHIDATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, SACARINA SODICA 0.22 mg, TALCO 6.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.25 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.65 mg, POVIDONA K 25 31.83 mg, BIOXIDO DE TITANIO 5.16 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.79 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTO, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTO, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado N° **57668**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27. ABR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3025**

✓

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