



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 9000

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001668-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado MEJORAL 325 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325mg; MEJORAL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y MEJORAL 650 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg autorizado por el Certificado N° 48695 y Disposición N° 6773/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP
7/11/16



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

9000

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 111-112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL 325 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325mg; MEJORAL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y MEJORAL 650 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg autorizado por el Certificado N° 48695 y Disposición N° 6773/10, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 66-102.

VP
MLA

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 0**

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: MEJORAL 325 envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, 100 comprimidos, siendo los últimos dos para uso hospitalario. MEJORAL envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, y 100 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario. MEJORAL 650, envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, y 100 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6773/10 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 66, 81, 96 y 69 a 72; 84 a 87; 99 a 102, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9000

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001668-16-9

DISPOSICION N° 9000

Js

[Handwritten mark]

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

744



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9000**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48695, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: MEJORAL 325 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 325mg; MEJORAL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y MEJORAL 650 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6773/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-20559-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 6773/10	Rótulos fs 66 a 68; 81 a 83; 96 a 98. desglosar fs. 66, 81, 96. Prospectos fs. 69 a 80; 84 a 95; 99 a 110. Desglosar 69 a 72; 84 a

UP
ML A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

PRESENTACIONES	MEJORAL 325 ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, Y 100 UNIDADES, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO. MEJORAL ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80 Y 100, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO. MEJORAL 650, ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80 Y 100 UNIDADES, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.	87; 99 a 102. MEJORAL 325 ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO. MEJORAL ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO. MEJORAL 650, ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80, Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO.
----------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48695 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los **10** de **AGO** de **2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001668-16-9

DISPOSICION N°

9000

Js

6

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
7/11

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo
MEJORAL 325
Paracetamol 325 mg
Comprimidos

9000



10 AGO 2016

Industria Argentina
MEJORAL® 325
PARACETAMOL 325 mg
Comprimidos
Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 325 mg (Como Paracetamol DC90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

USO del MEDICAMENTO

Ver el prospecto adjunto

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80 y 100 comprimidos, siendo los últimos dos para uso hospitalario.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

ELISIUM S.A.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Bacacay 1739/43 – C1406GDC – C.A.B.A.

Elaborado en: Bacacay 1843 / 45 – C1406GDC – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.695

Lote N°

Fecha de la última revisión:

744

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Sulek
APOYADO

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

9000



MEJORAL® 325
Paracetamol 325 mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta libre

¿QUE CONTIENE MEJORAL® 325?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 325 mg (Como Paracetamol DC90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

ACCIÓN:

Analgésico – Antifebril

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL® 325 está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza, menstruales, musculares leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL® 325 se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4g/día (12 comprimidos de 325 mg).

Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: Consulta 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 otro síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL® 325?

- Alergia conocida al paracetamol o alguno de los componentes de este medicamento.

7/11

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO


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



- No debe iniciarse el tratamiento a pacientes a quienes la aspirina y otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria, o reacciones alérgicas severas.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

¿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 USAR 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.

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.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Slatetz
APODERADO


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



Embarazo y lactancia

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este 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 medicamentos 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 técnica.

¿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) 4962-6666 / 2247

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80 y 100 comprimidos, siendo los últimos dos para uso hospitalario.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO

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

7/11



ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 – C1406GDC – C.A.B.A.


Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico–

Elaborado en: Bacacay 1843 / 45 – C1406GDC – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado Nº 48.695.

Fecha de la última revisión. / /

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO


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

Proyecto de Rótulo
MEJORAL
Paracetamol 500 mg
Comprimidos

ORIGINAL

9000

1



Industria Argentina
MEJORAL®
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos
Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg (Como paracetamol DC 90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

USO del MEDICAMENTO

Ver el prospecto adjunto

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

ELISIUM S.A.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Bacacay 1739/43 - C1406GDC - C.A.B.A.

Elaborado en: Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.695

Lote N°

Fecha de la última revisión:/...../.....

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

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

744



MEJORAL®
Paracetamol 500 mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta libre

¿QUE CONTIENE MEJORAL® 500?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg (Como Paracetamol DC90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

ACCIÓN:

Analgésico – Antifebril

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL 500 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.

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL 500 se administra por vía oral.

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

Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: Consulta 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 otro síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL® 500?

- Alergia conocida al paracetamol o alguno de los componentes de este medicamento.
- No debe iniciarse el tratamiento a pacientes a quienes la aspirina y otros

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO

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

764



analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria, o reacciones alérgicas severas.

- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

¿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 USAR 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.

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.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO

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

744



Embarazo y lactancia

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este 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 medicamentos como: 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 técnica.

¿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) 4962-6666 / 2247

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo!

Forma de conservación:

742
ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO

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

9000



Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

ELISIUM S.A.

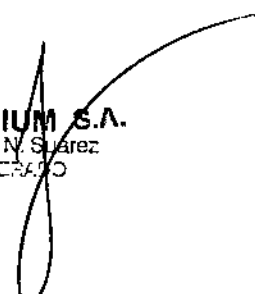
Bacacay 1739/43 – C1406GDC – C.A.B.A.


Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico–

Elaborado en: Darwin 429 – C1414CUI – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.695.

Fecha de la última revisión:/...../.....


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO


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

744

ORIGINAL

9000



Proyecto de prospecto
MEJORAL 650
Paracetamol 650 mg
Comprimidos

1

Industria Argentina
MEJORAL® 650
PARACETAMOL 650 mg
Comprimidos
Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol..... 650 mg (Como Paracetamol DC90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

USO del MEDICAMENTO

Ver el prospecto adjunto

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 – C1406GDC – C.A.B.A.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Elaborado en: Bacacay 1843/45 – C1406GDC – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.695

Lote N°

Fecha de la última revisión:/...../.....

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

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

744



MEJORAL® 650
Paracetamol 650 mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta libre

¿QUE CONTIENE MEJORAL® 650?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol..... 650 mg (Como Paracetamol DC 90)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Povidona, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnésio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica.

ACCIÓN:

Analgésico – Antifebril

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL 650 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.

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MEJORAL 650 se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4g/día (6 comprimidos de 650 mg).


Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: Consulta 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 otro síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL® 650?

- Alergia conocida al paracetamol o alguno de los componentes de este medicamento.
- No debe iniciarse el tratamiento a pacientes a quienes la aspirina y otros

744
ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO


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

analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria, o reacciones alérgicas severas.

- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

¿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 USAR 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.

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.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

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

24m



Embarazo y lactancia

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este 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 medicamentos como: 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 técnica.

¿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) 4962-6666 / 2247

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 80, 100, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

Forma de conservación:

744
ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. S. S. S.
APODERADO


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



Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 – C1406GDC – C.A.B.A.


Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico–

Elaborado en: Bacacay 1843/45 – C1406GDC – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.695.

Fecha de la última revisión:/...../.....


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO


Fam. PABLO MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.