



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

8287

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015934-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado AULIN NF/ NIMESULIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg, inscripta bajo el Certificado N° 38.670.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8287

Que a fojas 98 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada comprimido dispersable contiene: Paracetamol granulado al 90 % (equivalente a 500 mg de Paracetamol) 555,5 mg, Ácido cítrico anhidro 150 mg, Ácido ascórbico 60 mg, Amarillo de Quinolina colorante 0,5 mg, Esencia de limón polvo 30 mg, Esencia de miel 2,2 mg, Acesulfame potásico 75 mg, Celulosa microcristalina tipo 102 203 mg, Lactosa granulada 299,8 mg, Copovidona 107 mg, Polivinilpirrolidona 70 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Lauril sulfato de sodio 19 mg, Estearato de magnesio 13 mg; para la Especialidad Medicinal que se denominará AULIN NF / PARACETAMOL, la cual será elaborada en: LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Avenida Olascoaga 951, Neuquen, Provincia de Neuquen.

2

1



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 2 8 7**

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de 1, 2, 4, 5, 6, 10, 20, 30 y 50 comprimidos dispersables. Dispenser con 100 blisters conteniendo 1, 2, 4, 5, 6 y 10 comprimidos dispersables, siendo su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses a temperatura menor a 30º C.

ARTICULO 3º. - Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 86 a 88, desglosando foja 88, y proyecto de prospectos de fojas 89 a 97, desglosando de fojas 89 a 91, siendo su condición de VENTA LIBRE.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 38.670, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015934-10-3

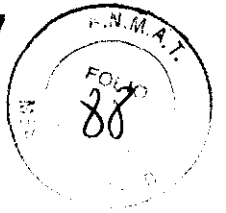
DISPOSICIÓN N°

8 2 8 7

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8287



PROYECTO DE RÓTULO

**AULIN NF
PARACETAMOL**

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 1, 2, 4, 5, 6, 10, 20, 30 y 50 comprimidos dispersables.
Dispenser con 100 blisters conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, y 10 comprimidos dispersables

ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL

FORMULA:

Cada comprimido dispersable contiene:

Paracetamol	500	mg
(Equivalente a 555,5 mg de Paracetamol granulado al 90 %)		
Ácido cítrico anhidro	150	mg
Ácido ascórbico	60	mg
Amarillo de Quinolina colorante	0,5	mg
Esencia de limón polvo	30	mg
Esencia de miel	2,2	mg
Acesulfame potásico	75	mg
Celulosa microcristalina tipo 102	203	mg
Lactosa granulada	299,8	mg
Copovidona	107	mg
Polivinilpirrolidona	70	mg
Croscarmelosa sódica	15	mg
Lauril sulfato de sodio	19	mg
Estearato de magnesio	13	mg

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C.

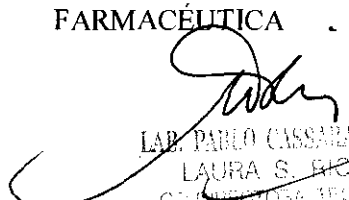
Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

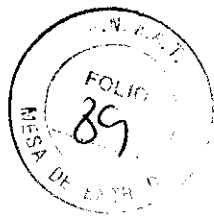
Certificado N°: 38.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Cahué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

8287



PROYECTO DE PROSPECTO

**AULIN NF
PARACETAMOL**

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL

FORMULA:

Cada comprimido dispersable contiene:

Paracetamol	500	mg
(Equivalente a 555,5 mg de Paracetamol granulado al 90 %)		
Ácido cítrico anhidro	150	mg
Ácido ascórbico	60	mg
Amarillo de Quinolina colorante	0,5	mg
Esencia de limón polvo	30	mg
Esencia de miel	2,2	mg
Acesulfame potásico	75	mg
Celulosa microcristalina tipo 102	203	mg
Lactosa granulada	299,8	mg
Copovidona	107	mg
Polivinilpirrolidona	70	mg
Croscarmelosa sódica	15	mg
Lauril sulfato de sodio	19	mg
Estearato de magnesio	13	mg

USO DEL MEDICAMENTO:

Lea detenidamente esta información.

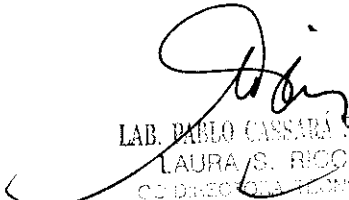
Fenilcetonúricos: este medicamento NO CONTIENE Fenilalanina.

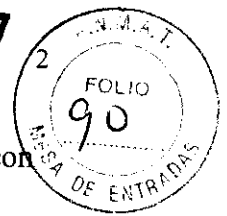
INDICACIÓN:

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

DOSIFICACIÓN:

Vía de administración oral.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LAURA S. RICCI
CD. DISEÑO Y GRAFÍA TÉCNICA



Preparación: Llenar una taza con agua caliente, agregar un comprimido y revolver con cuchara hasta la completa disolución del mismo, aproximadamente 1 minuto. No requiere el agregado de azúcar.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido dispersable cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4g/día (8 comprimidos de 500 mg). No exceder los 6 comprimidos dispersables en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

EFECTOS ADVERSOS:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol junto con este producto. No tomar por más de 5 días si el dolor persiste, o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico. Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica o está embarazada o amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. 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. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 10, 20, 30 y 50 comprimidos dispersables

Dispenser con 100 blisters conteniendo 1, 2, 4, 5, 6 y 10 comprimidos dispersables.

8287 3



SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de la sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 38.670


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

9




LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA