



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

**DISPOSICIÓN N° 7451**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009618-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS 10 %, aprobada por Certificado N° 48.123.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M



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

DISPOSICIÓN N° 7451

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS 10 %, aprobada por Certificado N° 48.123 y Disposición N° 4832/99, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 114 a 117, 119 a 122 y 124 a 127, para los prospectos y de fojas 118, 123 y 128 para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4832/99 los prospectos autorizados por las fojas 114 a 117 y los rótulos de fojas 118 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

M



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

DISPOSICIÓN N° **7451**

ARTICULO 3º. - 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° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

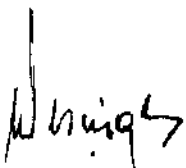
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009618-12-1

DISPOSICIÓN N° **7451**

js

M

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7451**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS 10 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4832/99.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009417-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición Nº 6384/07.-	Rótulos de fs. 118, 123 y 128, corresponde desglosar fs. 118. Prospectos de fs. 114 a 117, 119 a 122 y 124 a 127, corresponde desglosar de fs. 114 a 117.-

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 SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº

7451



**8- PROYECTO DE PROSPECTO**

**PARACETAMOL VITARUM  
PARACETAMOL  
Gotas 10%**

**Venta libre**

**Elaborado en Argentina**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene PARACETAMOL VITARUM?**

PARACETAMOL VITARUM contiene 10 gramos de Paracetamol cada 100 ml de gotas.

Otros componentes de las gotas: propilenglicol; aspartame; acelsufame pótasico; colorante rojo punzó 4R C.I. 16.225; povidona; metilparabeno sódico; polisorbato 20; esencia de frutilla líquida; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Acción**

Calma el dolor, Alivia la fiebre.

**¿Para qué se usa PARACETAMOL VITARUM?**

PARACETAMOL VITARUM se utiliza para el Alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general

**¿Qué personas NO pueden recibir PARACETAMOL VITARUM?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de los ingredientes de la fórmula. Si sufre enfermedades hepáticas o hepatitis viral, trastornos funcionales, renales o alcoholismo.

Si posee antecedentes de úlcera recurrente. Úlcera péptica activa.

Niños menores de 2 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar PARACETAMOL VITARUM?**

Consulte a su médico:

*DN*  
DANIEL D. SANTOS  
APODERADO

*2*  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL PIRAGETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 622  
DIRECTOR TÉCNICO

*DN*

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antiálgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el paracetamol posee las mismas indicaciones que la aspirina y el ibuprofeno, nunca deben administrarse juntos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días par el dolor

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PARACETAMOL VITARUM?**

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como erupción en la piel con ronchas y/o picazón; náuseas, vómitos, malestar gástrico y alteraciones en la sangre como disminución de plaquetas.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, diferilhidantoina, carbamazepina), consulte previamente a su médico.

**SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MAS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.**

### **¿Como se usa PARACETAMOL VITARUM?**

Niños a partir de los 2 años: se calcula que 1 ml (28 gotas) contiene 100 mg de paracetamol.

La dosis recomendada es 2 gotas por kilo de peso por toma.

Estas dosis pueden repetirse de 3 a 4 veces al día, sin exceder de un total de 4 dosis en 24 horas.

Se recomienda diluir las gotas con agua o jugo de frutas.

**"AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR"**

  
DANIEL C. SANTOS  
GERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO N.º P. 6121  
SUPERIOR TÉCNICO

745.1



**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32287.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Forma de Conservación:**

Conservar a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

*M*

*Df*  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 612  
DIRECTOR TÉCNICO



7451

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo un frasco gotero de 10 y 20 ml

Envases conteniendo 24, 40, 50, 60 y 100 frascos de 10 y 20 ml, siendo estas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

*N*

DANIEL G. SANTOS  
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL ROBBETTO  
FARMACIA N° 6420  
DIRECTOR TECNICO



7451



**9. PROYECTO DE RÓTULO**

**PARACETAMOL VITARUM**  
**PARACETAMOL**  
**Gotas 10%**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido:** 24 Frascos goteros conteniendo 60 ml (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

**¿Qué contiene PARACETAMOL VITARUM?**

PARACETAMOL VITARUM contiene 10 gramos de Paracetamol cada 100 ml de Gotas.

Otros componentes de las gotas: benzoato de sodio; sorbitol; aspartame; acesulfame potásico; tween 80; esencia de tutti frutti líquida; colorante rojo allura; goma xántica; glicerina destilada.

**¿Para qué se usa PARACETAMOL VITARUM?**

PARACETAMOL VITARUM se utiliza para el Alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general

**¿Como se usa PARACETAMOL VITARUM?**

Niños a partir de los 2 años: se calcula que 1 ml (28 gotas) contiene 100 mg de paracetamol.

La dosis recomendada es 2 gotas por kilo de peso por toma.

Estas dosis pueden repetirse de 3 a 4 veces al día, sin exceder de un total de 4 dosis en 24 horas.

Se recomienda diluir las gotas con agua o jugo de frutas.

**"AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR"**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO AL PARACETAMOL O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA, NI EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.**

**Conservación:** Conservar a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

**Nota:** el mismo texto acompañará la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 40, 50, 60 y 100 frascos de 10 y 20 ml.

**DANIEL C. SANTOS**  
APODERADO

**SAVANT PHARM S.A.**  
KRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N.º P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO