



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12718-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003728-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003728-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALGISTOP / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg autorizado por el Certificado N° 50.254.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGISTOP / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28055877-APN-DERM#ANMAT; proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-27054740-APN-DERM#ANMAT; y proyecto de rótulo - prospecto en envase primario para dispenser obrante en el documento IF-2017-27053084-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.254 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003728-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:16:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.15 09:17:00 -0300'



Proyecto de prospecto

ALGISTOP
Paracetamol 500 mg
(Comprimidos)

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ALGISTOP?

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Paracetamol.....	500 miligramos
Almidón de maíz.....	50 miligramos
Celulosa microcristalina.....	70 miligramos
Povidona.....	2,8 miligramos
Croscarmelosa sódica.....	11,2 miligramos
Azul brillante laca aluminica.....	0,2 miligramos
Acido Esteárico	2,8 miligramos
Estearato de magnesio	3 miligramos

Acción

Analgésico - Antifebril

¿Para qué se usa este medicamento?

ALGISTOP se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden usar ALGISTOP?

- Si es alérgico al paracetamol o a algún componente de la fórmula
- Si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le produce asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si presenta úlcera gastrointestinal activa o recurrente
- Si padece de enfermedad de hígado, hepatitis por virus, enfermedad renal, corazón o pulmones
- Si abusa del consumo de alcohol
- Si padece de anemia (bajo recuento de glóbulos rojos y/o hemoglobina)
- Si es menor de 15 años o mayor de 65.

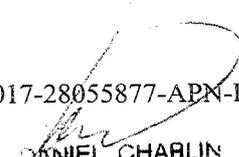
¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar ALGISTOP:

- Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo
- Si está en tratamiento por otra enfermedad
- Si consume otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico antiinflamatorio
- Si presenta sangrados frecuentes o puede presentar sangrados
- Si consume más de 3 vasos de alcohol por día
- Si toma antiepilépticos, diuréticos, isoniazida o rifampicina.


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-28055877-APN-DERM#ANMAT


DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 1 de 3



“Si usted está tomando otro medicamento, está embarazada o dando el pecho, consulte a su médico antes de usar ALGISTOP”

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpa el uso y consulte al médico si presenta:

- erupciones en la piel (hinchazón, enrojecimiento)
- alteración en la sangre (disminución en las plaquetas)
- náuseas, vómitos y malestar gástrico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Oral

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido (500 mg) cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos por día (8 comprimidos de 500 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿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 PEDIATRIA DR. RICARDO GUTIERREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Línea ISA al 0810 666 4306

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar los comprimidos en su envase original.

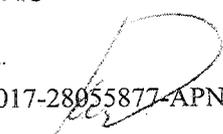
Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

IF-2017-28055877-APN-DERM#ANMAT


INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 2 de 3



Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56322

Fecha de la última revisión:

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO/NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante al **FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

IF-2017-28055877-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28055877-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 3728-17-0 PROSP ALGISTOP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 15:29:04 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 15:29:05 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

ALGISTOP
Paracetamol 500 mg
(Comprimidos)

Venta Libre

Industria Argentina

10 / 20 / 30 / 50 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Paracetamol.....	500 miligramos
Amidón de maíz.....	50 miligramos
Celulosa microcristalina.....	70 miligramos
Povidona.....	2,8 miligramos
Croscarmelosa sódica.....	11,2 miligramos
Azul brillante iaca aluminica.....	0,2 miligramos
Acido Esteárico.....	2,8 miligramos
Estearato de magnesio.....	3 miligramos

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

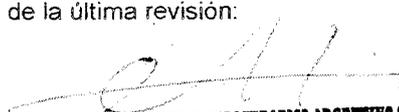
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

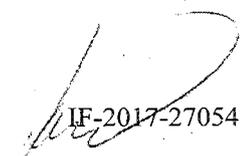
Certificado N° 56.322

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.988
DIRECTOR TÉCNICO


IF-2017-27054740-APN-DERM#ANMAT
DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27054740-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Noviembre de 2017

Referencia: 3728-17-0 ROT ALGISTOP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.06 16:14:03 -03'00'

Agustina Zambarnardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.06 16:14:04 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO – BLISTER

ALGISTOP
Paracetamol 500 mg

ALGISTOP se utiliza para aliviar: dolores de cabeza, menstruales y musculares; estados gripales, resfríos y reducir la fiebre. Si está en tratamiento de otra enfermedad, tomando otro medicamento, está embarazada o dando el pecho, si es menor de 15 o mayor de 65 años, consulte a su médico. Tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas, no más de 5 días.

ISA Laboratorios

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

IF-2017-27053084-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27053084-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Noviembre de 2017

Referencia: 3728-17-0 ROT BLISTER ALGISTOP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.06 16:08:02 -03'00'

Agustina Zambarnardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.06 16:08:03 -03'00'