República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2577-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000098-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000098-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 PARACETAMOL TEVA y nombre/s genérico/s PARACETAMOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 22/03/2018 08:17:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/03/2018 08:17:39, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 22/03/2018 08:17:39 .

ARTICULO 3° - 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 norma legal vigente.

ARTICULO 4°- 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000098-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.13 14:42:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.12.13 14:42:46 -03'00'

teva

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"PARACETAMOL TEVA"
Paracetamol 500 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA **VENTA LIBRE**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Paracetamol TEVA?
Cada comprimido de 500 miligramos contiene: *Ingrediente activo*: Paracetamol 500 miligramos.
Ingredientes inactivos: Polividona, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Talco, Celulosa microcristalina, Sílica coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Acciones: Alivia el dolor y la fiebre.

¿Para qué se usa Paracetamol TEVA?
Paracetamol TEVA se usa para reducir el dolor y la fiebre. Para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol TEVA?
No use este medicamento si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les produzcan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.
No debe administrarse en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Enfermedad de riñón, corazón o pulmón. Anemia (disminución de los glóbulos rojos o hemoglobina).
No use en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Paracetamol TEVA?
El paracetamol puede producir daño hepático si se ingiere en sobredosis.
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. 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 conjuntamente con este producto. Consulte a su médico.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otros antiinflamatorios, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días, consulte a su médico.

¿Cómo se usa Paracetamol TEVA?
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).
Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años: consulte con su médico.

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

En caso de sobredosis, 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

¿Tiene usted alguna pregunta?
Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)
ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Modo de conservación: Almacenar por debajo de 25°C, almacenar en su empaque original, proteger de la humedad.

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.
Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: IVAX ARGENTINA S.A., Suipacha 1111 Piso 18 (C1008), Ciudad Autónoma de Bs.As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° XXXXX
Presentaciones: Envases conteniendo 10, 12, 30 y 70 comprimidos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234"

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PARACETAMOL TEVA
Paracetamol 500 mg

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 10 comprimidos (*)

"PARACETAMOL TEVA"
Paracetamol 500 mg
Comprimidos
VENTA LIBRE

¿Qué contiene Paracetamol TEVA?
Cada comprimido de 500 miligramos contiene: *Ingrediente activo*: Paracetamol 500 miligramos.
Ingredientes inactivos: Polividona, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Talco, Celulosa microcristalina, Sílica coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

¿Para qué se usa Paracetamol TEVA?
Paracetamol TEVA se usa para reducir el dolor y la fiebre. Para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Teva?
Ver prospecto adjunto.

¿Cómo se usa Paracetamol Teva?
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Almacenar por debajo de 25°C, almacenar en su empaque original, proteger de la humedad.

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.
Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: IVAX ARGENTINA S.A., Suipacha 1111 Piso 18 (C1008), Ciudad Autónoma de Bs.As.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° XXXXX
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)

Lote N°:
Vencimiento:

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicabl
comprimidos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
s de 12, 30 y 70

anmat

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 13 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2577

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58873

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARACETAMOL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 500 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 41,4 mg NÚCLEO 1
TALCO 8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
POLIVIDONA 20,8 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 12 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 7 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 12, 30, 10, 70

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Alivia el dolor y la fiebre

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Paracetamol TEVA se usa para reducir el dolor y la fiebre. Para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), y para reducir la fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3	BLAUBEUREN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000098-18-3

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -