



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

**DISPOSICIÓN N° 0526**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003603-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 500 mg; autorizado por el Certificado N° 39.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

RP 26



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

DISPOSICIÓN N° 0526

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la  
Especialidad Medicinal PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, forma  
farmacéutica y concentración: Comprimidos 500 mg, la nueva  
presentación de venta de envases conteniendo: 10-20-30-40  
unidades; Caja con 5-8 ó 10 blisters de 10 Comprimidos cada uno,  
con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster  
en farmacias; envases conteniendo 500 y 1.000 unidades para Uso  
Exclusivo Hospitalario, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 62 a  
79; desglosando fojas 62 a 64 y 65 a 67 para la Especialidad  
Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

0,

Y

ff



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

DISPOSICIÓN N° **0526**

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003603-13-0

DISPOSICION N° **0526**

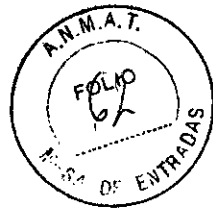
mem

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9

fl

0526



**PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO**

**PARACETAMOL BAYER  
PARACETAMOL  
Comprimidos 500 mg**

Venta Libre

Industria Argentina

**¿Qué contiene Paracetamol Bayer?**

Cada comprimido contiene como ingrediente activo: Paracetamol 500,0 miligramos; ingredientes inactivos almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

**Uso del medicamento:**

**Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento**

**ACCIONES**

Analgésico-Antifebril

**¿Para qué se usa Paracetamol Bayer?**

Paracetamol Bayer está indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, de muelas, de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfriados, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Bayer?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

NO USE este medicamento en casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Paracetamol Bayer?**

Si usted tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

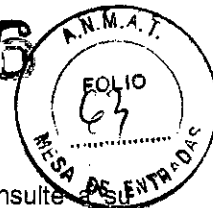
No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto. La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.

SILVIA FABRIZIO  
APOTECARIA  
BAYER S.A.  
R. GARCÍA GARCÍA - FARMACIA MURANO

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3642 (B1605EMC) L.P.  
VERÓNICA GARCÍA  
FARMACIA  
CC-DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

RP

0526



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 Paracetamol Bayer?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, náuseas, vómitos y malestar gástrico (reacciones de hipersensibilidad). Se han notificado casos de alteraciones en la sangre.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia) u otros antiinflamatorios consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico.

Si la fiebre persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

### Como se usa Paracetamol Bayer?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 gr/día. (8 comprimidos de 500 mg)

Niños menores de 12 años: consulte a su medico

### ¿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 Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Almacenar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa y la humedad.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal/Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. Buenos Aires – Argentina por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 39.161

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

PLB\_Paracetamol\_Dispo753

SILVIA FORRIZIO

ARMANDO  
BAYER S.A.

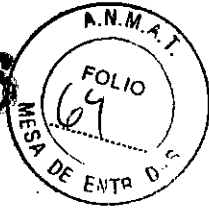
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

Página 2 de 3

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.000

ff

0526



Presentaciones: envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 unidades. Envases conteniendo 500 y 1000 unidades para uso exclusivo hospitalario

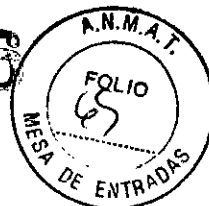
Versión: Disp. 0753/12

*SF*  
SILVIA FABRIZIO  
ASOCIADA  
PAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

*P*  
PAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

*ff*

0526



## PROYECTO DE RÓTULO/DISPENSER

### PARACETAMOL BAYER PARACETAMOL Comprimidos 500 mg

Venta Libre

Industria Argentina

#### ¿Qué contiene Paracetamol Bayer?

Cada comprimido contiene como ingrediente activo: Paracetamol 500,0 miligramos; ingredientes inactivos almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

#### Uso del medicamento:

**Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento**

#### ACCIONES

Analgésico-Antifebril

#### ¿Para qué se usa Paracetamol Bayer?

Paracetamol Bayer está indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, de muelas, de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfriados, y para reducir la fiebre.

#### ¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Bayer?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

NO USE este medicamento en casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Paracetamol Bayer?

Si usted tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto. La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.

PLB\_Paracetamol\_Disp50753  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Cufiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

Página 1 de 2

BAYER S.A.  
C/102 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARÓ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
CÓDULA PROFESIONAL N° 13.100

ff

0526



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 Paracetamol Bayer?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, náuseas, vómitos y malestar gástrico (reacciones de hipersensibilidad). Se han notificado casos de alteraciones en la sangre.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia) u otros antiinflamatorios consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico.

Si la fiebre persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

### Como se usa Paracetamol Bayer?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 gr/día. (8 comprimidos de 500 mg)

Niños menores de 12 años: consulte a su medico

### ¿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 Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Almacenar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa y la humedad.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal/Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. Buenos Aires - Argentina por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 39.161

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Caja con 5, 8 ó 10 blísters de 10 comprimidos cada uno

Versión: Disp. 0753/12

fb



0526



**PROYECTO DE PROSPECTO DISPENSER (BLISTER)**

**PARACETAMOL BAYER**  
**PARACETAMOL**  
**Comprimidos 500 mg**

Venta Libre - Industria Argentina. **Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento. ¿Qué contiene Paracetamol Bayer?** 500 mg de Paracetamol; almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio. **ACCIONES:** Analgésico-Antifebril **¿Para qué se usa Paracetamol Bayer?** Alivio del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, de muelas, de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, dolores reumáticos, estados gripales y/o resfriados, y para reducir la fiebre. **¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Bayer?** Personas alérgicas a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. En casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. **Como se usa Paracetamol Bayer?** Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comp. c/ 6 u 8 horas. Dosis máx 4 gr/día. Niños menores de 12 años: 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. Hosp. de Pediatría R Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247. Hosp A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555. Mantener fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico Almacenar a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la luz solar directa y la humedad. ® Marca registrada de Bayer AG, Alemania. Fab en Calle 3 y del Canal/Calle 8 entre 3 y 5, P Ind Pilar, Pcia. Bs As - Argentina por Bayer S.A., R Gutiérrez 3652 Munro, Bs As DT: JL Role, Farm. Esp. Med. autorizada por el Min. de Salud. Cert 39.161

SILVIA FABRIZIO  
 APODILADA  
 BAYER S.A.  
 R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA CASARO  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119