



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-331-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000032-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000032-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PARACETAMOL GEMEPE y nombre/s genérico/s PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/11/2018 15:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 23/11/2018 15:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/11/2018 11:25:11.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000032-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.01.11 15:19:29 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  
30715117554  
Date: 2019.01.11 15:19:36 -0300

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PARACETAMOL GEMEPE

### PARACETAMOL 10 mg/mL

### SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA:

##### Cada 10 mL contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Paracetamol  | 100 mg |
| Cisteina clohidrato monohidrato                          | 2.5 mg |
| Manitol  | 385 mg |
| Fosfato de sodio dibásico                                | 1.3 mg |
| Hidroxido de sodio 10 % Acido clorhidrio 10 % csp pH 5.5 |        |
| Agua para inyectables c.s.p.                             | 10 ml  |

#### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico y antipirético.

**Código ATC:** N02BE01

#### DESCRIPCIÓN

Solución para perfusión. Solución transparente e incolora.

#### INDICACIONES

Paracetamol GeMePe está indicado para:

- para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía,
- para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

#### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

##### Farmacodinamia

Aún no se ha establecido el mecanismo exacto de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol. Podría implicar acciones centrales y periféricas. Paracetamol GeMePe aporta alivio del dolor que comienza de 5 a 10 minutos tras su administración. El efecto analgésico máximo se obtiene después de 1 hora y la analgesia persiste durante de 4 a 6 horas. Paracetamol GeMePe reduce la fiebre 30 minutos después de su administración. El efecto antipirético persiste durante al menos 6 horas.

##### Farmacocinética:

*Adultos:*

##### Absorción

La farmacocinética de paracetamol es lineal hasta 2 g tras la administración intravenosa de una sola dosis o tras la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad de paracetamol después de la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (correspondientes a 500 mg y 1 g de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (C<sub>max</sub>) de paracetamol observada después de la perfusión intravenosa de 1 g de paracetamol durante 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

#### *Distribución*

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente de 1 l/kg. El paracetamol no se une extensivamente a proteínas plasmáticas (sobre un 10%). Después de 20 minutos de perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo.

#### *Metabolismo*

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a posologías que exceden las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) se metaboliza por el citocromo P450 dando lugar a un intermedio reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, a dosis normales, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y con ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

#### *Eliminación*

Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente como conjugado de glucurónido (60-80%) y como conjugados de sulfato (20-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/h.

#### *Recién nacidos, lactantes y niños:*

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (de 1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla: Edad relacionada con los valores farmacocinéticos (aclaramiento estándar, \*CL<sub>std</sub>/Foral (l.h<sup>-1</sup> 70 kg<sup>-1</sup>))

| Edad                              | Peso (kg) | CL <sub>std</sub> /Foral (l.h <sup>-1</sup> 70 kg <sup>-1</sup> ) |
|-----------------------------------|-----------|---|
| 40 semanas (edad post concepción) | 3,3       | 5,9   |
| 3 meses (edad post natal)         | 6         | 8,8   |
| 6 meses (edad post natal)         | 7,5       | 11,1  |
| 1 año (edad post natal)           | 10        | 13,6  |
| 2 años (edad post natal)          | 12        | 15,6  |
| 5 años (edad post natal)          | 20        | 16,3  |
| 8 años (edad post natal)          | 25        | 16,3  |

\* CL<sub>std</sub> es el aclaramiento estimado en la población

#### *Poblaciones especiales:*

##### *Insuficiencia renal*

En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min), la eliminación de paracetamol se retrasa ligeramente, variando la vida media de eliminación de 2 a 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y de sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min), se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

##### *Sujetos de edad avanzada*

La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se modifican en sujetos de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

*Recién nacidos prematuros:* No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.

*Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg (aproximadamente hasta 1 año de edad):* 7,5 mg/kg de paracetamol por administración. Hasta cuatro veces al día. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg/kg.

*Niños que pesan más de 10 kg (aproximadamente 1 año de edad) y menos de 33 kg:* 15 mg/kg de paracetamol por administración. Hasta cuatro veces al día. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg/kg (2g).

*Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años de edad) adolescentes y adultos que pesan menos de 50 kg:* 15 mg/kg de paracetamol por administración. Hasta cuatro veces al día. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg/kg (3 g).

*Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg:* 1 g de paracetamol por administración. Hasta cuatro veces al día. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 4 g.

*Insuficiencia renal grave:* Se recomienda, cuando se administra paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver Farmacocinética).

*Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático), deshidratación:* La dosis máxima diaria no debe superar los 3g (ver Advertencias y Precauciones)

Forma de administración:

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse. Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas. La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos diluido en solución fisiológica y administrado inmediatamente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepatocelular grave (Índice Child-Pugh > 9).

#### **ADVERTENCIAS :**

Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni hidrocloreuro de propacetamol.

Dosis mayores de las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez después de dos días, y duran hasta un máximo de 4 a 6 días después de la administración. Debe administrarse tratamiento con un antídoto cuanto antes (ver Sobredosis).

#### **PRECAUCIONES:**

Paracetamol debe usarse con especial precaución en casos de:

- Insuficiencia hepatocelular (Índice Child-Pugh < 9)
- Síndrome de Meulengracht Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)

- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) (ver Posología y Farmacocinética)
- Alcoholismo crónico,
- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático)
- En pacientes con deficiencia genética de G-6-FD (favismo) podría producirse anemia hemolítica debido a la presencia de glutatión reducido tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación.

#### **Interacciones medicamentosas:**

- El probenecid produce una reducción de casi 2 veces el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse la reducción de la dosis de paracetamol en el tratamiento simultáneo con probenecid.
- La salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación de paracetamol.
- El metabolismo del paracetamol puede verse disminuido en pacientes que tomen inductores enzimáticos como la rifampicina, barbituratos, antidepresivos tricíclicos, y algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona)
- Estudios aislados describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman alcohol o sustancias inductoras enzimáticas.
- La administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol pueden prolongar la acción del cloranfenicol.
- La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a neutropenia.
- La administración simultánea de paracetamol y anticonceptivos orales puede reducir el tiempo de vida de eliminación del paracetamol.
- El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales pueden producir ligeras variaciones en los valores del INR. En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración como después de su interrupción.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

*Raras:  $\geq 10/10000$  a  $< 1/1000$*

Enfermedades vasculares: Hipotensión

General y lugar de inyección: Malestar

Investigaciones: Aumento de transaminasas

*Muy raras:  $< 1/10000$*

Enfermedades de la sangre y el sistema linfático: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.

Enfermedades del sistema inmunitario: Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o una urticaria a shock anafiláctico, que precisan la suspensión del tratamiento), broncoespasmo.

*Desconocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.*

Enfermedades cardíacas Taquicardia

Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo: Eritema, enrojecimiento, prurito.

#### **Embarazo y lactancia**

La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, según datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol no se han descrito problemas en la salud del feto / recién nacido.

Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un incremento en el riesgo de malformación.

No se han realizado estudios reproductivos con la forma intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, estudios realizados por la vía oral no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos. No obstante, Paracetamol GeMePe únicamente debería ser utilizado en el embarazo tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo. En este caso, la posología y la duración recomendadas deben observarse estrictamente.

Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, Paracetamol GeMePe se puede usar en mujeres durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas durante la administración de Paracetamol GeMePe.

#### **Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos exceptuando los mencionados en Forma de administración.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con insuficiencia hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser fatal.

Síntomas de sobredosis

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.

La sobredosis con una sola administración de 7,5 g o más de paracetamol en adultos o una sola administración de 140 mg/kg de peso corporal en niños, producen una necrosis celular hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma y a veces muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (AST, ALT), del lactato deshidrogenasa y de la bilirrubina junto con una reducción del nivel de protrombina, que pueden aparecer en un intervalo de 12 a 48 horas tras la administración.

Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días, y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

Ante la eventualidad de una 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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C.

#### **PRESENTACIONES**

Cajas conteniendo 50 y 100 ampollas por 10 ml. USO HOSPITALARIO

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Ce

CHIALE Carlos Alberto  
\_CUIL 20120911113

Dirección Técnica:

Elaborado por GEMEPE SA Jovellanos 886 y La Madrid 1383 CAB.

Fecha de revisión 7/11/18



ELETA Carlos Damian  
CUIL 20215472095



GEMEPE S.A.  
CUIT 30655078874  
Presidencia



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PARACETAMOL GEMEPE**

**PARACETAMOL 10 mg/mL**

**SOLUCION INYECTABLE**

Industria Argentina

GEMEPE S.A.

Certificado N° \_\_\_\_\_

LOTE  
VENCIMIENTO

  
anmat  
ELETA Carlos Damian  
CUIL 20215472095

  
anmat  
GEMEPE S.A.  
CUIT 30655078874  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**PARACETAMOL GEMEPE**

**PARACETAMOL 10 mg/mL**

**SOLUCION INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Cada 10 mL contiene:**

|  |        |
|--|--------|
| Paracetamol  | 100 mg |
| Cisteina clohidrato monohidrato                          | 2.5 mg |
| Manitol  | 385 mg |
| Fosfato de sodio dibásico                                | 1.3 mg |
| Hidroxido de sodio 10 % Acido clorhidrio 10 % csp pH 5.5 |        |
| Agua para inyectables c.s.p.                             | 10 ml  |

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico y antipirético.

Ante la eventualidad de una 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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C.

**PRESENTACIONES**

Cajas conteniendo 50 y 100 ampollas por 10 ml. USO HOSPITALARIO

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° \_\_\_\_\_

Dirección Técnica:

Elaborado por GEMEPE SA Jovellanos 886 y Lamadrid 1383 CAB,

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

LOTE:

VENCIMIENTO:



GEMEPE S.A.  
CUIT 30655078874  
Presidencia



ELETA Carlos Damian  
CUIL 20215472095



Buenos Aires, 11 DE ENERO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 331**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58892**

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**

Razón Social: GEMEPE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7134

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PARACETAMOL GEMEPE

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PARACETAMOL 100 mg

**Excipiente (s)**

ACIDO CLORHIDRICO 10 % Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. pH 5,5  
CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 2,5 mg  
MANITOL 385,5 mg  
FOSFATO DIBASICO DE SODIO 1,3 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 50 AMPOLLAS DE 10 ML DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

100 AMPOLLAS DE 10 ML DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: SI ES DILUIDO, ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico y antipirético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía, Tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta               | Localidad                  | País                |
|--------------|---|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| GEMEPE SA    | 1167/17                                   | GENERAL GREGORIO DE LAMADRID 1383/85 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta               | Localidad                  | País                |
|--------------|---|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| GEMEPE SA    | 1167/17                                   | GENERAL GREGORIO DE LAMADRID 1383/85 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta               | Localidad                  | País                |
|--------------|---|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| GEMEPE SA    | 1167/17                                   | GENERAL GREGORIO DE LAMADRID 1383/85 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000032-18-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA