



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34885679-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-34885679-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 3.764.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CAUSALON FORTE la nueva concentración de PARACETAMOSL 650 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-04587079-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 3.764 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el rótulo y prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2020-43637962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-34885679-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 10:19:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 10:19:52 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 3.764, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CAUSALON FORTE.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PARACETAMOL.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- CONCENTRACIÓN: PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650 mg.
- EXCIPIENTES: (COMPONENTES DEL PARACETAMOL DC 90): ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 50,56 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 13,00 mg, POVIDONA 5,06 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALUMINIO / PVC CRISTAL.
- PRESENTACIÓN: ENVASES POR 8, 16, 64 Y 96 COMPRIMIDOS.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 8 Ó 12 BLISTERS (EXPENDEDOR) POR 8 COMPRIMIDOS CADA UNO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (Gral. Lemos 2809, Los polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires) - elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-34885679-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo NCC EX-2020-34885679- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.18 13:18:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.18 13:18:16 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
CAUSALON FORTE 650 mg, Paracetamol, Comprimidos
Proyecto de prospecto-rótulo
Página 1 de 4



Proyecto de Rótulo – Prospecto

CAUSALON FORTE PARACETAMOL 650 MG

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR Causalon Forte,
conservar este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Causalon Forte?

Cada comprimido de Causalon Forte contiene:

Principios activos: Paracetamol 650,0 mg.

Principios inactivos: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona, ácido esteárico.

Acción: Analgésico. Antifebril.

¿Para qué se utiliza Causalon Forte?

Causalon Forte se usa para el alivio sintomático de dolores de cabeza, menstruales, musculares, articulares, dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.


¿Qué personas no pueden utilizar Causalon Forte?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico al principio activo paracetamol o a alguno de los principios inactivos del comprimido.
- es alérgico a la aspirina o a otros analgésicos antiinflamatorios.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Causalon Forte?

Consulte a su médico si usted:


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.P. 19.582
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-39169923-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

CAUSALON FORTE 650 mg, Paracetamol, Comprimidos

Proyecto de prospecto-rótulo

Página 2 de 4

- tiene enfermedad del hígado (insuficiencia hepática); su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- es menor de 12 años, salvo indicación y prescripción del médico pediatra.
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, como antigripales (de prescripción o no). Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.
- tiene enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) moderada o severa; su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- tiene enfermedades del estómago como úlcera o gastritis
- tiene alcoholismo o toma 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica
- está embarazada o está dándole el pecho a su bebé.
- tiene que realizarse pruebas de laboratorio como análisis clínicos ya que paracetamol puede alterarlas.
- toma medicamentos para las convulsiones (fenitoína, fenobarbital), diuréticos, anticoagulantes (acenocumarol o Warfarina), algunos antibióticos (rifampicina, isoniazida), medicamentos para el corazón (propranolol) o para alguna otra enfermedad crónica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Causalon Forte?

Al igual que todos los medicamentos, **Causalon Forte** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Las personas con enfermedades del hígado y los riñones deben tener especial cuidado ya que paracetamol puede afectar su funcionamiento y además afectar la acción de otros medicamentos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

- dolor de cabeza
- cambios en la orina (color o cantidad)


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Aprobada

EP-2020-39169923-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

CAUSALON FORTE 650 mg, Paracetamol, Comprimidos

Proyecto de prospecto-rótulo

Página 3 de 4

- ganas de vomitar (nauseas)
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- erupciones o picazón en la piel
- piel amarillenta (ictericia)
- dolor en la panza (dolor abdominal).

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas, suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

¿Cómo se utiliza Causalon Forte?

Causalon Forte es de toma por vía oral y puede ser ingerido con agua.

Como posología habitual se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg ó 5 de 650 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico o farmacéutico.

Si usted se olvidó de tomar **Causalon Forte**, puede tomarlo tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar al menos 4 horas antes de la próxima toma.


La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

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

Si usted ha utilizado más **Causalon Forte** de lo indicado en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico, aunque no presente síntomas.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:


Form - NOELIA CLAUDIA VIZZI
IF-2020-39169923-APN-DGA#ANMAT
M.N. 16.317 / M.P. 19.992
Apostada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
CAUSALON FORTE 650 mg, Paracetamol, Comprimidos
Proyecto de prospecto-rótulo
Página 4 de 4

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo: 2 blister de 8 comprimidos c/u; 12 blister de 8 comprimidos c/u (expendedor)

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°3764

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última:


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Cº Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.
IF-2020-39169923-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34885679- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod CAUSALON FORTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 10:52:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 10:52:33 -03:00