



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0738

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000039-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado PARACETAMOL ILAB / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 500 mg y Gotas 100 mg/1 ml, autorizado por el Certificado N° 52.265 y Disposición N° 4538/05.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M
MS
R M



DISPOSICIÓN N° 0738

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INMUNOLAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL ILAB / PARACETAMOL, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL ILAB / PARACETAMOL, aprobada por Certificado N° 52.265 y Disposición N° 4538/05, propiedad de la firma INMUNOLAB S.A., cuyos textos constan para los rótulos de fojas 65 a 67 (Comprimidos) y 68 a 70 (Gotas) y para los prospectos de fojas 74 a 79 (Comprimidos) y 59 a 64 (Gotas).

M
WB
FR
A
14



DISPOSICIÓN N° **0738**

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4538/05 los prospectos autorizados por las fojas 59 a 60 y 74 a 75 y los rótulos autorizados por las fojas 65 y 68, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.265 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000039-10-9

DISPOSICION N° **0738**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
13 AP
RM -

A



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0738**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.265, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INMUNOLAB S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PARACETAMOL ILAB / PARACETAMOL.
Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 500 mg y Gotas 100 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4538/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011679-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 4538/05	Rótulos de fs. 65 a 67 (Comprimidos) y 68 a 70 (Gotas), corresponde desglosar fs. 65 y 68. Prospectos de fs. 74 a 79 (Comprimidos) y 59 a 64 (Gotas), corresponde desglosar fs. 74 a 75 y 59 a 60.-
Condición de venta	BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-

5,

M
2 M
M3
M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INMUNOLAB S.A., Certificado de Autorización N° 52.265, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de 6 FEB 2012 de

Expediente N° 1-0047-0000-000039-10-9

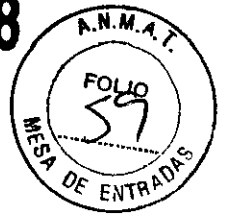
DISPOSICION N° **0738**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
MS
A - H
M -

0738



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**PARACETAMOL ILAB
PARACETAMOL
GOTAS 100 mg/ml**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Cada ml. (20 gotas) contiene:

Paracetamol 100 mg

Glicerina, Propilenglicol, Benzoato de sodio, Sorbitol 70 %, Agua purificada c.s.

Uso del medicamento: Lea detenidamente esta información.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antifebril.

INDICACIONES DE USO:

PARACETAMOL ILAB está indicado para los cuadros dolorosos de intensidad leve a moderada y en los cuadros febriles.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Vía de administración: Oral

EDAD	GOTAS
	20 gotas = 1 ml = 100 mg de Paracetamol
Niños de 2 a 5 años	30 a 40 gotas cada 6 u 8 horas, según necesidad.
Niños de 6 a 8 años	40 a 60 gotas cada 6 u 8 horas, según necesidad.

Estas dosis podrán repetirse de 3 a 4 veces por día.

Otra forma de cálculo es: 2 gotas por kg de peso en cada toma ,

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No debe tomar este medicamento si tiene antecedentes de hipersensibilidad conocidos a algunos de los componentes de la fórmula.

No utilice este medicamento junto con otro producto que contenga paracetamol.

No se deben exceder las dosis recomendadas.

Si el niño padece de antecedentes de enfermedad renal o hepática consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

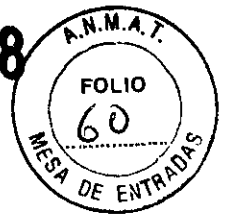
Consultar a su médico y/o farmacéutico si el dolor persiste por más de 5 días y la

M 10
A 2/10

DR. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dr. MANUEL DÍAZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8.632
INMUNOLAB S.A.

0738



fiebre por más de 3 días.

Este medicamento puede provocar raramente alergia y excepcionalmente trombocitopenia (alteración sanguínea).

Si está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si Ud. toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

SOBREDOSIS

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.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 20 ml.

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

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Industria Argentina.

Venta libre.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52265

Laboratorio INMUNOLAB S.A.

Paysandú 1928- 1416 – Capital Federal

Director Técnico: Farmacéutico Dr. Manuel Díaz González

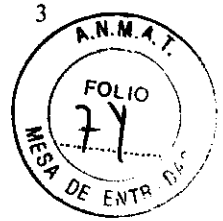
Fecha de última revisión:...../...../.....

Handwritten initials: N, M3, P1, and a signature.

Stamp: J. CLAUDIO EJDEN, APODERADO, INMUNOLAB S.A.

Signature of Dr. Manuel Díaz González and stamp: Dr. MANUEL DÍAZ GONZÁLEZ, DIRECTOR TÉCNICO, M.N. 8.832, INMUNOLAB S.A.

0738



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**PARACETAMOL ILAB
PARACETAMOL 500 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Paracetamol 500 mg.

Excipientes: Povidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, cs.

Uso del medicamento: Lea detenidamente esta información.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antifebril.

INDICACIONES DE USO:

PARACETAMOL ILAB está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

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: consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES:

PARACETAMOL ILAB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta de 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.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre.

M3
M
R1
R2
R3

Dr. CLAUDIO EIDEN

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.275
INMUNOLAB S.A.

0738



Consulte a su médico.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

SOBREDOSIS

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.

PRESENTACION

PARACETAMOL ILAB Comprimidos 500 mg: Envase conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos 5 para uso hospitalario exclusivo.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C.
VERIFIQUE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Industria Argentina.

Venta libre.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52265

Laboratorio INMUNOLAB S.A.

Paysandú 1928- 1416 – Capital Federal

Director Técnico: Farmacéutico Dr. Manuel Díaz González

Fecha de última revisión:...../...../.....

M
B
M

Ing. CLAUDIO FIDEN
ATENCION
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

0738



9. PROYECTO DE RÓTULO

**PARACETAMOL ILAB
PARACETAMOL
GOTAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Cada ml. (20 gotas) contiene:

Paracetamol 100 mg

Glicerina, Propilenglicol, Benzoato de sodio, Sorbitol 70 %, Agua purificada c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Frasco gotero conteniendo 20 ml

CONSERVACIÓN: conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C.
Variación admitida entre 15 y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote

Fecha de Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52265

Laboratorio Inmunolab S.A. – Paysandú 1928 – 1416 – Capital Federal

Director Técnico: Farmacéutico Dr. Manuel Díaz González

M
ff
ms
M
S

CLAUDIO EIDEN
APROBADO
INMUNOLAB S.A.

Dr. MANUEL DÍAZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8.632
INMUNOLAB S.A.

0738



9. PROYECTO DE ROTULO

**PARACETAMOL ILAB
PARACETAMOL 500 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Paracetamol 500 mg.

Excipientes: Povidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, cs.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: 10 Comprimidos

CONSERVACIÓN: conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C.
Variación admitida entre 15 y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote

Fecha de Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52265

Laboratorio Inmunolab S.A. – Paysandú 1928 – 1416 – Capital Federal

Director Técnico: Farmacéutico Dr. Manuel Díaz González

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

M
L
14
13

ING. CLAUDIO EBDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dr. MANUEL DÍAZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8832
INMUNOLAB S.A.