

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000343-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TRB PHARMA 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 sus normas complementarias.

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

DISPOSICIÓN N° 1118

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1118

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA 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 TRB PHARMA y nombre/s genérico/s PARACETAMOL ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION09.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 22/12/2016 12:14:25, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION06.PDF - 30/11/2016 11:45:07, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION07.PDF - 30/11/2016 11:45:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 1118



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-0001-000343-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Información para el Paciente

PARACETAMOL TRB PHARMA

PARACETAMOL 1000 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. y no deberá dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene Paracetamol TRB Pharma?

PARACETAMOL 1000	mg/ comprimidos.
Paracetamol	1000,000
Almidón pregelatinizado	66,666
Polivinilpirrolidona K30	10,000
Almidón de Maíz	20,000
Estearato de Magnesio	6,666
Almidon glicolato sódico	7,778

¿Que es Paracetamol TRB Pharma y para que se utiliza ?

Paracetamol TRB Pharma 1 g pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor

de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles y en las molestias que acompañan el resfriado y la gripe.

¿Que necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol TRB Pharma?

No tome Paracetamol TRB Pharma:

- si usted sabe que es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol TRB Pharma
- Si padece alguna enfermedad en el hígado

Tenga especial cuidado con Paracetamol TRB Pharma:

- No tomas más dosis de la recomendada
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o de pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa de una disminución de los glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/ día de paracetamol.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos con receta.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizado para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)

- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de orina o sangre.

Toma de Paracetamol TRB Pharma 1 g con alimentos y bebidas:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día, cerveza, vino, licor ... al día) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

¿Cómo se usa este medicamento?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Trb Pharma 1 g debe tomarse por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y Niños mayores de 15 años: la dosis es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. Dosis máxima: 4 g/ día (4 comprimidos de 1000 mg).

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si se estima que la acción de Paracetamol TRB Pharma 1 g es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

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

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, vaya al lugar más cercano de asistencia médica

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital general de agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655

Centro de asistencia Tóxicológico La Plata: (0221) 451-5555

Si ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasado tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes de la toma del medicamento.

Los pacientes con tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó de tomar Paracetamol TRB Pharma 1 g:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué efectos adversos puedo sufrir al tomar este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos Paracetamol TRB Pharma 1 g puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Paracetamol TRB Pharma 1 g puede causar los siguientes efectos adversos:

- Raros: (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas y alteraciones del hígado y riñón. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

" 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

FORMA DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

No utilizar Paracetamol TRB Pharma 1 g después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentación

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



anmat

FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
T R B PHARMA S A

Página 6 de 9
30639499622

Proyecto de Prospecto

PARACETAMOL TRB PHARMA VL

PARACETAMOL 500 y 650 mg

Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Paracetamol TRB Pharma?

PARACETAMOL 500 mg mg/ comp.	
Paracetamol	500,000
Almidón pregelatinizado	33,333
Polivinilpirrolidona K30	5,000
Almidón de Maíz	10,000
Estearato de Magnesio	3,333
Almidon glicolato sódico	3,889

PARACETAMOL 650 mg/ comp.	
Paracetamol	650,000
Almidón pregelatinizado	43,333
Polivinilpirrolidona K30	6,500
Almidón de Maíz	13,000
Estearato de Magnesio	4,333
Almidon glicolato sódico	5,056

Acciones:

Calma el dolor, baja la fiebre

¿Para que se usa Paracetamol TRB Pharma?

Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado, incluyendo dolores de cabeza, menstruales, musculares, previo alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

¿Que personas no pueden recibir Paracetamol TRB Pharma?

No use el medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes, o si la aspirina u otro analgésico antiinflamatorios le producen asma, urticaria, rinitis o reacciones alérgicas severas

No use este medicamento en caso de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo

Menores de 12 años no deben consumir Paracetamol

No use este medicamento si

Usted tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior o consume 3 (tres) o mas vasos diarios de bebidas alcohólicas, consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se supera la dosis indicada.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

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

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

¿Qué efectos adversos puedo sufrir al tomar este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, náuseas, vómitos y malestar gástrico, reacciones de alergia. Se han notado casos de alteraciones en la sangre con trombocitopenia (disminución de plaquetas), metahemoglobinemia y agranulocitosis, pero su causa no esta necesariamente relacionada con el Paracetamol

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

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos, ancianos 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).

En caso de dolor, si el mismo no cede luego de 5 días de ingesta de Paracetamol, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

En caso de fiebre, si la misma no remite luego de 3 días de ingesta de Paracetamol, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

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

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, vaya al lugar más cercano de asistencia médica

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital general de agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655

Centro de asistencia Toxicológico La Plata: (0221) 451-5555

¿Tiene alguna pregunta?

ANMAT responde: 0800 -333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

Presentación

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
TRB PHARMA S A

Página 001 de 001
30639499622

Proyecto de Prospecto

PARACETAMOL TRB PHARMA

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Componente	mg/comprimido
Paracetamol	1000,000
Almidón pregelatinizado	66,666
Polivinilpirrolidona K30	10,000
Almidón de Maíz	20,000
Estearato de Magnesio	6,666
Almidón glicolato sódico	7,778

Acción terapéutica:

Analgésico y Antipirético.

Código ATC: N02B EO1

Indicación terapéutica:

Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad moderada como dolores postoperatorios, dolores postparto, dolores reumáticos (artrosis o artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciáticas, neuralgias, dolores musculares, dismenorrea, cefaleas y odontalgias. Estados febriles.

Acción Farmacológica:

Propiedades farmacodinámicas

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del

sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos. Probablemente el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente esté relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Propiedades Farmacocinéticas

La absorción del paracetamol tras la administración de Paracetamol TRB Pharma 1 g comprimidos es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en promedio antes de los 30 minutos.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90 – 95 %), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5 % se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5- 3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Variaciones fisiopatológicas:

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/ min) la eliminación del paracetamol y sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

Datos preclínicos sobre seguridad

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos períodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencias de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que a dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis, se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

Advertencias y Precauciones:

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar mas de 2 g/ día de paracetamol.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5 % de los ensayados.

Si el dolor se mantiene durante mas de 10 días o la fiebre durante mas de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes.

Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras.

Frecuencia estimada: raras ($=1/10.000 \leq 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar.

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: hepatotoxicidad (ictericia)

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Muy raras: hipoglucemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos cardíacos:

Raras: hipotensión.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: se han notificado reacciones cutáneas graves.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interaccionar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/ día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2

- g/ día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.
- Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
 - Anticonvulsivantes (fenitoína, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
 - Estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
 - Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de las prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
 - Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
 - Lamotrigina: disminución del área bajo la curva (20 %) y de la vida media (15 %) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
 - Probenecid: puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
 - Propranolol: el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto puede potenciar la acción del paracetamol.
 - Rifampicina: aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
 - Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de velocidad en el vacío gástrico.
 - Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
 - Zidovudina: puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.

Alteraciones de pruebas de diagnóstico:

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa- peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinación del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad.

Lactancia:

No se han descrito problemas humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/mL al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

Posología y forma de administración:

VIA ORAL.los comprimidos se pueden ingerir directamente o fraccionados por la mitad con agua, leche o jugo de frutas.

Adultos y niños mayores de 15 años:

1 comprimido (1 g de paracetamol) de 3 a 4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No exceder de 4 comprimidos durante las 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

Cuando se administra paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/ min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática:

Está contraindicado (ver contraindicaciones)

Uso en ancianos:

En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25 %.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar mas de 2 g/ día de paracetamol.

Sobredosificación:

Una sobredosis masiva de paracetamol puede causar toxicidad hepática, aunque raras veces se han informado con dosis menores de 10 gramos.

Después de una sobredosis potencialmente hepatotóxica, los síntomas precoces puede incluir: náuseas, vómitos, transpiración y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática puede no hacerse aparente hasta las 48 a 72 horas post ingesta. Ante la evidencia de una intoxicación, administrar acetilcisteína si no han transcurrido 24 horas de la toma, sin esperar los resultados del nivel de paracetamol.

Debe realizarse un lavado gástrico y una determinación de paracetamol en plasma no antes de cuatro horas de producida la ingestión. Si el producto involucrado era de liberación prolongada debe realizarse otra determinación entre las cuatro y las seis horas. Si el nivel plasmático obtenido en este caso es mayor que el obtenido en la primera determinación que indicaba niveles tóxicos, se debe continuar con la terapia con acetilcisteína.

Los estudios de función hepática deben realizarse con intervalos de 24 horas.

Toxicidad seria o casos fatales son extremadamente infrecuentes en niños, debido, posiblemente, a diferencias en la forma en que metabolizan paracetamol. En niños, la máxima cantidad potencial ingerida puede ser fácilmente estimada. Si más de 150 mg/kg o una cantidad desconocida fue ingerida, obtener un nivel en plasma lo antes posible, pero no antes de las cuatro horas después de la ingestión.

Si un producto de paracetamol liberación prolongada esta comprometido, puede ser adecuado obtener un nivel de paracetamol plasmático adicional a las 4-6 horas

después del nivel inicial de paracetamol en plasma. Si cualquiera de los niveles plasmáticos está en los niveles de toxicidad, la terapia con acetilcisteína debe ser iniciada y continuada durante un curso completo.

Si la capacidad de determinación de paracetamol no está disponible y la ingesta estimada del mismo excede los 150 mg/kg., se debe iniciar la terapia con acetilcisteína y continuarla durante un curso completo.

Los alcohólicos crónicos pueden presentar un riesgo aumentado de toxicidad al paracetamol. Los informes abarcan, comúnmente, a los alcohólicos crónicos severos y las dosis de paracetamol con mucha frecuencia, a menudo exceden las dosis recomendadas abarcando una sobredosis substancial.

Debe informarse a los pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol a no exceder las dosis recomendadas de paracetamol.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS J. A. FERNÁNDEZ

Tel: (011) 4808-2655

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICO LA PLATA:

Tel: (0221) 451-5555

Presentación:

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Conservación:

En su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 y 30° C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado XXXXXXXXXXXXXXX

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
TRB PHARMA S A
30639499622

Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULOS

PARACETAMOL TRB PHARMA

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Componente	mg/comprimido
Paracetamol	1000,000
Almidón pregelatinizado	66,666
Polivinilpirrolidona K30	10,000
Almidón de Maíz	20,000
Estearato de Magnesio	6,666
Almidón glicolato sódico	7,778

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

NOTA: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
TRB PHARMA S A

Página 10 de 2

PROYECTO DE RÓTULOS

PARACETAMOL TRB PHARMA VL

PARACETAMOL 500 mg

Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa

Componente	mg/ comprimido
Paracetamol	500,000
Almidón pregelatinizado	33,333
Polivinilpirrolidona K30	5,000
Almidón de Maíz	10,000
Estearato de Magnesio	3,333
Almidon glicolato sódico	3,889

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blíster.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

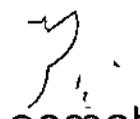
Certificado nro. xxxxx

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

NOTA: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
T R B PHARMA S A
30639499622

Página 0002

PROYECTO DE RÓTULOS

PARACETAMOL TRB PHARMA

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Componente	mg/comprimido
Paracetamol	1000,000
Almidón pregelatinizado	66,666
Polivinilpirrolidona K30	10,000
Almidón de Maíz	20,000
Estearato de Magnesio	6,666
Almidón glicolato sódico	7,778

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

NOTA: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



anmat

FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
TRB PHARMA S A

Página 1 de 2
30639499622

PROYECTO DE RÓTULOS

PARACETAMOL TRB PHARMA VL

PARACETAMOL 500 mg

Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa

Componente	mg/ comprimido
Paracetamol	500,000
Almidón pregelatinizado	33,333
Polivinilpirrolidona K30	5,000
Almidón de Maíz	10,000
Estearato de Magnesio	3,333
Almidon glicolato sódico	3,889

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blíster.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

NOTA: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



anmat
FIANDRINO Telma Marcela
DU 21655552
DIRECTORA TÉCNICA
T R B PHARMA S A
30639499622

Página 06 de 09

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1118

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

CERTIFICADO N° 58288

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000343-13-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO

No corresponde

PARACETAMOL 650 mg - COMPRIMIDO

No corresponde

PARACETAMOL 1000 mg - COMPRIMIDO

645268

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21812

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1118

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58288

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: TRB PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARACETAMOL TRB PHARMA VL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

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

PARACETAMOL 500 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 33,333 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 5 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ 10 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,333 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,889 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20,30,100 UHE,500 UHE Y 1000 UHE COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Tel. (+54+11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado, incluyendo dolores de cabeza, menstruales, musculares, previo alivio de estados gripales y/o resfríos y 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	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PARACETAMOL TRB PHARMA VL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 650 mg

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Céspedes 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PARACETAMOL 650 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 43,333 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 6,5 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ 13 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,333 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,056 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30,100 UHE, 500 UHE Y 1000 UHE COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado, incluyendo dolores de cabeza, menstruales, musculares, previo alivio de estados gripales y/o resfríos y 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	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Nombre comercial: PARACETAMOL TRB PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PARACETAMOL 1000 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 66,666 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,666 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,778 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30,40,100 UHE, 500 UHE Y 1000 UHE COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ Y SECO.

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad moderada como dolores postoperatorios, dolores postpartos, dolores reumáticos, (artrosis, artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciáticas, neuralgias, dolores musculares, dismenorreas, cefaleas y odontalgias. Estados febriles.

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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000343-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA