



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

- 2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813 -

DISPOSICIÓN Nº **4363**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022713-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto PARACETAMOL RAFFO Y PARACETAMOL RAFFO 650 MAX / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración:
§ Comprimidos 500 mg y 650 mg, respectivamente; autorizado por el Certificado Nº 20.201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

①

MA



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

- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

DISPOSICIÓN Nº 4363

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PARACETAMOL RAFFO / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 500 mg, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 10-20 y 40 Comprimidos de 500 mg; envases conteniendo Dispensers de 500 Comprimidos, fraccionados en Blisters por 10 Comprimidos de 500 mg. y Envases conteniendo 100-120-200-240-500 y 1.000 Comprimidos de 500 para (UHE); PARACETAMOL RAFFO 650 MAX / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración, Comprimidos 650 mg, las nuevas presentaciones de: Envases conteniendo 10-20 y 30 Comprimidos de 650 mg; envases conteniendo 50-60 y 100 Comprimidos de 650 mg para (UHE), además de los aprobados anteriormente.

MFF



- "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813" -

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

DISPOSICIÓN Nº **4363**

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 73 a 81 y 82 a 90, desglosando fojas 73 a 75 y 82 a 84 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 20.201 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-022713-12-6

DISPOSICION Nº

mem

4363


DR. DILIP K. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Proyecto de prospecto

4363

PARACETAMOL RAFFO
PARACETAMOL
Comprimidos 500 mg

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL RAFFO?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90%	556,000 mg
(Equivalente a Paracetamol	500,000 mg)
Almidón pregelatinizado	
Povidona	
Almidón Glicolato de Sodio	
Ácido Estéarico	

ACCIÓN

Analgésico y antifebril

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

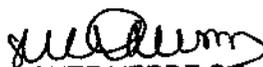
¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL RAFFO?

- . Alergia conocida al paracetamol
- . No debe iniciarse el tratamiento a pacientes a quienes la aspirina 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.
- . Enfermedad del riñón, corazón o pulmones
- . Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

MR


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA



No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?).

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).

Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).

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).

Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).

Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

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

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Embarazo y lactancia

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

Importante para la mujer

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y el feto y debe ser vigilado por su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

MH

Sofía M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

[Firma]
MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

- **0800-888-72336 (RAFFO)**
- ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos de 500 mg.

Envases conteniendo dispensers de 500 comprimidos, fraccionados en blisters por 10 comprimidos de 500 mg.

Envases conteniendo 100, 120, 200, 240, 500 y 1000 comprimidos de 500 mg para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 20.201

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en:

_Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan (Monte Verde S.A.)

_Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A. Elaborador alternativo).

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI: 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

RFR

4363



Proyecto de prospecto

**PARACETAMOL RAFFO 650 MAX
PARACETAMOL
Comprimidos 650 mg**

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO**

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL RAFFO?

Cada comprimido contiene:

Paracetamol CD 90%	722,000 mg
(Equivalente a Paracetamol)	650,000 mg)

ACCIÓN

Analgésico y antifebril

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

PARACETAMOL RAFFO 650 MAX está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL RAFFO
650 MAX?**

- . Alergia conocida al paracetamol
- . No debe iniciarse tratamiento en pacientes a quienes la aspirina 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.
- . Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- . Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE
MEDICAMENTO?**

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

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?).

Mff


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

4363



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Pacientes mayores de 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

- 0800-888-72336 (RAFFO)
- ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos de 650 mg.

Envases conteniendo 50, 60 y 100 comprimidos de 650 mg para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 20.201

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en:

_Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan (Monte Verde S.A.)

_Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group

S.A. Elaborador alternativo).

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MR