



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011328-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011328-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, autorizado por el Certificado N° 55196.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20033089-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-20032908-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55196 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

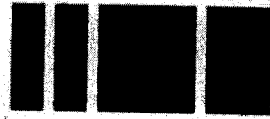
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011328-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:32:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117564
Date: 2018.06.19 09:33:01 -03'00'



PARACETAMOL PUNTANOS

PARACETAMOL 500 mg
COMPRIMIDOS
Industria Argentina.
VENTA LIBRE.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

A. ¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL PUNTANOS?

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol DC 90	555,55 mg
Polivinilpirrolidona K 30	5,00 mg
Almidón glicolato sódico	5,00 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg
Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED)	100,00 mg

Cada 555,55 miligramos de Paracetamol DC90 contienen: Paracetamol 500,00 mg, Almidón pregelatinizado 47,78 mg, Povidona 5,55 mg, Almidón glicolato sódico 1,11 mg. Estearato de Magnesio 1,11 mg.

B. ACCIONES:

Calma el dolor (Analgésico), baja la fiebre (Antifebril).

C. ¿PARA QUÉ SE USA PARACETAMOL PUNTANOS?

Paracetamol Puntanos está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales. Para reducir la fiebre.

D. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL PUNTANOS?

NO USE Paracetamol Puntanos:

- Si es alérgico al paracetamol o cualquier componente de la fórmula.
- Si es menor de 12 años de edad o pesa menos 41 kg.
- Si padece alteraciones en el hígado.
- Está tomando otros productos conteniendo paracetamol, ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad en el hígado, riñones, corazón e intestino.
- Está en tratamiento por otra enfermedad

E. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?



IF-2018-20033089-APN-DP#ANMAT

página 1 de 3

Valeria A. Cianciulli
Farm. Nac. M.P. 755
Directora técnica
Laboratorios Puntanos S.F.



- Si usted consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. padeció molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias mareos, alteración de la frecuencia cardíaca por la toma analgésica.
- Está consumiendo o planea consumir algún antiinflamatorio no esteroide, como ibuprofeno o naproxeno y consume paracetamol en otro medicamento.
- Si Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticas o respiratorias.
- Si padece enfermedad intestinal o del tracto digestivo.
- Si Ud. recibe medicación anticoagulante, diuréticos, antituberculosos u otro antibiótico consulte antes de usar Paracetamol Puntanos porque puede incrementar sus efectos adversos y/o tóxicos.
- No utilizar para aliviar el dolor de estómago o abdomen.
- Si aparecen síntomas nuevos mientras usa Paracetamol Puntanos.

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

F. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.
- Si presenta náuseas, vómitos, acidez, dolor de estómago.

G. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración oral.

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

No utilizar por más de 5 días para dolor o más de 3 para la fiebre sin consulta médica. Si los síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico.

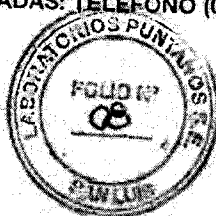
Modo de administración: Ingerir los comprimidos indistintamente antes, durante o después de una comida, preferentemente con un vaso completo con agua.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración, Paracetamol Puntanos no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

H. SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología, por ejemplo:

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800-333-0160
- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: TELÉFONO (011) 4962-9247/ 9248
- HOSPITAL A. POSADAS: TELÉFONO (011) 4469-9300



IF-2018-20033089-APN-DDP-RP#ANMAT

Valeria A. C. R. R. P.
Farm. Nac. M.P. 755
Directora técnica
Laboratorios Puntanos S.E.



- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA: TELEFONO 0800-222-9911 Y (0221) 421-0931
- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115

I. PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 100 y 1.000 comprimidos de 500 mg (SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

J. CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original entre 15 y 30° C, proteger de la luz.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PARACETAMOL PUNTANOS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

K. ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con Laboratorios Puntanos S.E. al teléfono (+54) (0266) 4437501 o al teléfono de ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Por internet: www.labpuntanos.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.196

Fecha de última revisión: 01/09/2009

Prospecto autorizado por la ANMAT Disp. N°4804

Elaborado por:

LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Av. del Fundador S/N° - San Luis - Industria Argentina

(+54) (0266) 4437501 - www.labpuntanos.com.ar

Dir. Técnica: Valeria Andrea Cianchino, Farmacéutica M. 755

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / NO DESEADO O NO CAUSÓ EFFECTO**, comunicarse con la ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Versión: 10-2016



AA



IF-2018-26033089-APN Cianchino
Valeria Andrea Cianchino IYRP#ANMAT

Farm. Nac. M.P. 755
Directora técnica
Laboratorios Puntanos S.E.

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20033089-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

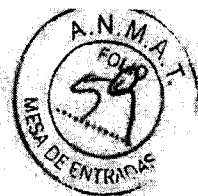
Referencia: 11328-17-8 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.05.02 15:42:18 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117564
Date: 2018.05.02 15:42:18 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

PARACETAMOL PUNTANOS
PARACETAMOL 500 mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina. VENTA LIBRE

¿QUÉ CONTIENE PARACETAMOL PUNTANOS?

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500,00 mg; Excipientes autorizados c.s.

ADMINISTRACIÓN ORAL.

¿PARA QUÉ SE USA PARACETAMOL PUNTANOS?

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre).

DÓSIS:

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

NO USE PARACETAMOL PUNTANOS.

- Si es alérgico al paracetamol o cualquier componente de la fórmula.
- Si es menor de 12 años de edad o pesa menos 41 kg.
- Si padece alteraciones en el hígado.
- Está tomando otros productos conteniendo paracetamol, ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad en el hígado, riñones, corazón e intestino.
- Está en tratamiento por otra enfermedad

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si usted consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. padeció molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias mareos, alteración de la frecuencia cardíaca por la toma analgésica.
- Está consumiendo o planea consumir algún antiinflamatorio no esteroide, como ibuprofeno o naproxeno y consume paracetamol en otro medicamento.
- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticas o respiratorias.
- Si padece enfermedad intestinal o del tracto digestivo.
- Si Ud. recibe medicación anticoagulante, diuréticos, antituberculosos u otro antibiótico consulte antes de usar Paracetamol Puntanos 500 mg comprimidos porque puede incrementar sus efectos adversos y/o tóxicos.
- No utilizar para aliviar el dolor de estómago o abdomen.
- Si aparecen síntomas nuevos mientras usa Paracetamol Puntanos 500 mg comprimidos.

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

PRESENTACIONES:

Comprimidos 500 mg: Envase con 10, 20, 100 y 1.000 comprimidos (siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original entre 15 y 30° C, proteger de la luz.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

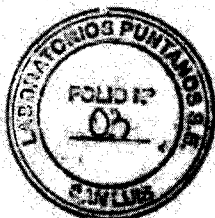
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.196.

Elaborado por: Laboratorios Puntanos S.E. Av. del Fundador S/N°- San Luis-República Argentina.

Directora Técnica: Valeria A. Cianchino MP 755



IF-2018-20032908-APN-DRR/IIYRP#ANMAT

página 1 de 1

Valeria A. Cianchino
Dir. Tec. M.P. 755
Laboratorios Puntanos S.E.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20032908-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 11328-17-8 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.05.02 15:41:52 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117564
Date: 2018.05.02 15:41:53 -03'00'