



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

DISPOSICIÓN N° 1695

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023318-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIO A. CRICCA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O Decreto 150/92).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 1695

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

1695

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PARAPHEN PM y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MARIO A. CRICCA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



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

DISPOSICIÓN N° 1695

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

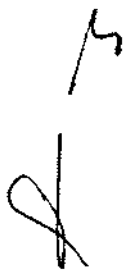
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023318-11-7

DISPOSICIÓN N°: **1695**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1695

Nombre comercial: PARAPHEN PM.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL) Y J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS TAURO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PARAPHEN PM.

Clasificación ATC: N02BE51.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE CUADROS OCASIONALES QUE SE ACOMPAÑEN DE DOLOR DE CABEZA, CONGESTION NASAL QUE CONLLEVEN DIFICULTAD PARA CONCILIAR EL SUEÑO.



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

1695

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 38 mg de DIFENHIDRAMINA CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DIFENHIDRAMINA CITRATO 38 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.55 mg, CITRATO DE SODIO 3.1 mg, POVIDONA 24.8 mg, PROPILENGLICOL 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 24.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6.2 mg, ACIDO ESTEARICO 0.6 mg, CERA CARNAUBA 1.2 mg, ACIDO BENZOICO 0.62 mg, ACEITE MINERAL 0.3 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.54 mg, POLISORBATO 20 1.55 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 17.83 mg, MONOLAURATO DE SORBITAN 1.55 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 0.06 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y
PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1695**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1695**

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

1695



RECIPRO

PARAPHEN PM**PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA CITRATO****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA**PARAPHEN PM Comprimidos Recubiertos****Cada comprimido recubierto contiene:**

Paracetamol	500,00 mg
Difenhidramina Citrato	38,00 mg

Excipientes: Ácido Benzoico, Cera Carnauba, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Aceite Mineral, Polisorbato 20, Povidona, Almidón Pregelatinizado, Propilenglicol, Sorbitan Monolaurato, Ácido Esteárico, Dióxido de Titanio, Citrato de Sodio, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica, Azul Brillante FCF Laca Aluminica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antihistamínico.

Codigo ATC N02BE51.

INDICACIONES**Lea detenidamente esta información:**

PARAPHEN PM está indicado para el alivio sintomático de cuadros ocasionales que se acompañen de dolor de cabeza, congestión nasal que conlleven dificultad para conciliar el sueño.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (mayores de 18 años) : 2 comprimidos a la hora de dormir si es necesario o según prescripción médica.

Dosis máxima: La cantidad máxima de Paracetamol en adultos es 1 gramo (1000 mg) por dosis y 4 gramos (4000 mg) por día. Si toma más de tres bebidas alcohólicas por día, consulte con su médico antes de tomar Paracetamol y Difenhidramina Citrato y nunca tome más de 2 gramos (2000 mg) por día de Paracetamol.

No utilizar en niños menores de 12 años.

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

1695



Forma de uso: Usar este medicamento exactamente como esta indicado en la etiqueta, o como lo haya recetado su médico. No use este medicamento en cantidades mayores y no lo tome por más tiempo de lo recomendado.

Tomar cada dosis con un vaso de agua lleno.

Tomar este medicamento con comida o leche si le molesta su estómago.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FARMACODINÁMICA

Mecanismo de Acción:

Paracetamol

Analgésico: No está totalmente determinado.

El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) 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.

Antipirético: No está totalmente determinado.

El paracetamol probablemente produce la antipiresis actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de flujo de sangre en la piel, de sudoración y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo

Difenhidramina

La Difenhidramina es un antihistamínico de primera generación que actúa bloqueando el efecto de la Histamina en los sitios del receptor H₁. Esto resulta en efectos como la reducción de la contracción muscular lisa. Posee notable actividad antimuscarínica.

Se conoce que la Difenhidramina tiene como efecto secundario propiedades sedativas.

La Difenhidramina es útil en el tratamiento sintomático de diversas reacciones de hipersensibilidad inmediata.

Cuadros alérgicos: los antagonistas H₁ son útiles en tipos agudos de alergia que incluyen como manifestaciones iniciales síntomas de rinitis, urticaria y conjuntivitis. La Difenhidramina alivia los estornudos, la rinorrea y el prurito de ojos, vías respiratorias y faringe

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.
MARIAGRIELA CRICCA
APODEADA



Sedación: la tendencia de la Difenhidramina a producir somnolencia ha hecho que se use como hipnótica. La actividad sedante y ansiolítica de la Difenhidramina ha contribuido a su utilización como ansiolítico débil.

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA

Paracetamol

Absorción: oral, rápida y casi por completo en el tracto gastrointestinal; puede disminuir si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono.

Concentración plasmática máxima: 5 a 20 $\mu\text{g/ml}$ con dosis hasta de 650 mg.

Tiempo en alcanzar los niveles séricos máximos: 15-120 minutos después de la ingestión

Tiempo hasta el efecto máximo: 1 a 3 horas.

Duración de la acción: 3 a 4 horas.

Tiempo de vida media plasmática: 1 a 4 horas; no varía en situaciones de insuficiencia renal, pero puede prolongarse en casos de sobredosis aguda, en algunos tipos de enfermedad hepática y en los ancianos y neonatos. Puede ser algo más corta en los niños.

Tiempo de vida media en la leche materna: 1,35 a 3,5 horas.

Unión a proteínas: no significativa, a dosis que producen concentraciones plasmáticas inferiores a 60 μg por ml puede alcanzar niveles moderados con dosis altas o tóxicas

Distribución: el volumen de distribución es de 0,9 L / kg. El fármaco atraviesa la barrera placentaria. Su distribución es uniforme en todos los fluidos corporales.

En la leche materna se han registrado concentraciones máximas de 10 a 15 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión por parte de la madre de una dosis única de 650 mg.

Metabolismo: hepático. Aproximadamente de un 90 a un 95% de la dosis se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con Acido Glucurónico, Acido Sulfúrico y Cisteína.

Un metabolito intermedio, que puede acumularse en caso de sobredosificación debido a que las rutas metabólicas principales se saturan, es hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico.

Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga.

Eliminación: renal, mayormente como metabolitos, principalmente conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse de forma inalterada.

En Diálisis:

Hemodiálisis: 120 ml por minuto (para el fármaco no metabolizado); los metabolitos también se eliminan rápidamente.

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.
M. S. GRIELA CRICCA
APODERADA

Hemoperfusión: 200 ml por minuto.

Diálisis peritoneal: < 10 ml por minuto.

Difenhidramina

Disponibilidad oral: 61 +/- 25 %

Unión a proteínas: 98 %

Distribución: el volumen de distribución es de 4,5 +/- 2,8 (L/Kg)

Tiempo de vida media plasmática: 2 a 8 horas

Depuración: 6,2 +/- 1,7 (ml.min⁻¹.kg⁻¹)

Metabolismo: hepático mediante enzimas hepáticas citocromo P450: CYP2D6 (80 %); CYP3A4 (10 %).

Eliminación: orina (94 %), heces (6%)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea cuidadosamente la información que acompaña al producto antes de usarlo.

No tome más medicamento del recetado.

Embarazo: No se conoce si este medicamento puede hacerle daño al bebé nonato.

No use PARAPHEN PM si usted está embarazada.

Lactancia: Este medicamento puede pasar a la leche materna y puede hacerle daño al bebé que está lactando. No use Paracetamol y Difenhidramina Citrato, sin antes consultar con su médico si está dando de amamantar.

Hepatotoxicidad: El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La cantidad máxima de Paracetamol para adultos es 1 gramo (1000 mg) por dosis y 4 gramo (4000 mg) por día.

Deje de usar este medicamento y llame a su médico de inmediato si se presenta cualquier síntoma de daño hepático. Los síntomas de daño hepático incluyen náuseas, dolor de estómago, fiebre baja, pérdida del apetito, orina oscura, heces de color arcilla, e ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos).

Alcohol: Evite beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de daño hepático mientras está tomando Paracetamol.

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

Pruebas de laboratorio: El Paracetamol puede interferir con la determinación sérica de Ácido Úrico cuando se utiliza el método del Ácido Úrico Fosfotungstico. También las

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

MARIO A. CRICCA
DIRECTOR TÉCNICO



determinaciones de Glucosa sérica pueden reportar valores falsamente disminuidos cuando se usa el método de la Glucosa Oxidasa/Peroxidasa.

Si usted tiene más de 60 años de edad: Es más probable que sienta efectos secundarios al tomar Paracetamol y Difenhidramina Citrato.

Nefropatía: La absorción prolongada de analgésicos, especialmente el uso concomitante de varios analgésicos, puede causar enfermedad renal y/o daño renal irreversible (nefropatía por analgésicos).

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

Evitar el consumo conjunto con otros productos que contienen Paracetamol y Difenhidramina Citrato. Lea las etiquetas de los medicamentos que está tomando para ver si contienen Paracetamol (a veces es abreviado como "APAP") o Difenhidramina Citrato.

El consumo crónico de analgésicos puede provocar dolor de cabeza debido a analgésicos

Antes de usar este medicamento consulte con su médico si usted tiene:

- Alergia al Paracetamol y/o a la Difenhidramina Citrato.
- Enfermedad del hígado;
- Glaucoma;
- Enfermedad del riñón;
- Próstata agrandada; o
- Problemas para orinar.
- Enfisema;
- Bronquitis;
- Diabetes;
- Estenosis pélvica ulceral;
- Presión arterial elevada;
- Enfermedad cardíaca;
- Tiroides hiperactiva.

Es probable que no pueda tomar Paracetamol o Difenhidramina Citrato, o tal vez requiera una dosis más baja o un control especial durante el tratamiento si tiene cualquiera de las condiciones mencionadas arriba.

Dejar de usar este medicamento y consultar con su médico si:

- La fiebre empeora o persiste por más de 3 días.
- La migraña empeora o persiste por más de 5 días
- Aparecen síntomas inesperados.

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

MARIBEL CRICCA
APOCEREA



- Si el área del dolor esta hinchada o roja
- El insomnio persiste continuamente por más de dos semanas. El Insomnio puede ser un síntoma de una enfermedad médica subyacente.

INTERACCIONES

Alcohol: Pacientes consumidores de bebidas alcohólicas en forma regular (3 o más bebidas alcohólicas por día) deberán consultar al médico acerca de la conveniencia de ingerir Paracetamol y Difenhidramina Citrato

Dígale a su médico si usted está usando:

- **Barbitúricos** (los fármacos inductores de enzimas, como los barbitúricos y el alcohol, pueden acelerar el metabolismo del Paracetamol y aumentar el riesgo de necrosis hepática resultante de la administración de dosis excesivas de Paracetamol)
- **Anticoagulantes** (el Paracetamol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes como la **Cumarina** o los derivados de la **Indandiona** cuando se usa a dosis superiores a los 2 g/día por periodos prolongados posiblemente por disminución de la síntesis de los factores procoagulantes)
- **Colestiramina** reduce la absorción de Paracetamol en el intestino. No debe tomarse dentro de una hora después de tomar Paracetamol o el efecto del Paracetamol se reducirá.
- **Metoclopramida y Domperidona** pueden aumentar la absorción de Paracetamol en el intestino.
- **Isoniazida**
- **Zidovudina**
- **Antidepresivos** (pueden incrementar los efectos de somnolencia)
- **Diuréticos del asa**
- **Medicamentos para la gota**
- **Medicamentos para el intestino irritable**
- **Medicamentos para la vejiga o el sistema urinario**
- **Aspirina o Salicilatos**
- **Warfarina**
- **Sedantes y/o tranquilizantes** pueden incrementar los efectos de somnolencia.
- **IMAO** (Inhibidor de las Monoamino Oxidasa), como **Isocarboxacida, Feneizina o Tranilcipromina** debido a que puede ocurrir una interacción muy peligrosa que cause efectos secundarios graves.

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

MIGUEL CRICCA
FARMACIA



Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con Paracetamol y Difenhidramina Citrato. Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, ya sean recetados o no, vitaminas, minerales, productos herbarios, y las drogas recetadas por otros médicos. No empiece a usar un nuevo medicamento sin primero decirle a su médico.

CONTRAINDICACIONES

No debe iniciarse el tratamiento con PARAPHEN PM en caso de poseer:

- Alergia a los principios activos.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Enfermedad del hígado.
- Glaucoma.
- Enfermedad del riñón.
- Enfisema.
- Bronquitis.
- Diabetes.

No debe iniciarse el tratamiento con PARAPHEN PM en pacientes a quienes la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

REACCIONES ADVERSAS

Busque atención médica de emergencia si nota síntomas de una reacción alérgica:

- Ronchas;
- Dificultad para respirar;
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

Deje de usar este medicamento y hable de inmediato con su médico si usted tiene alguno de estos efectos secundarios de gravedad:

- Palpitaciones cardíacas rápidas, fuertes o desiguales;
- Confusión, alucinaciones, pensamientos o comportamiento inusual;
- Mareo severo, ansiedad, se siente inquieto o nervioso;
- Orinar menos de lo normal o nada en absoluto;
- Sangrado o moretones con facilidad, debilidad inusual, fiebre, escalofrío, dolor del cuerpo, síntomas de la gripe;

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.
MARCELA CRICCA
APODERADA



- Náusea, dolor de estómago, fiebre baja, pérdida del apetito, orina oscura, heces fecales de color de barro, ictericia (color amarillo de la piel u ojos).

Efectos secundarios de menor gravedad pueden incluir:

- Ojos, nariz y boca seca;
- Visión borrosa;
- Dificultad al orinar;
- Mareo, somnolencia;
- Olvidos frecuentes, dificultad para concentrarse;
- Zumbido en los oídos;
- Se siente inquieto o excitado (en particular en los niños);
- Leve náusea, leve dolor de estómago o estreñimiento.

Este medicamento puede causar efectos secundarios que perjudiquen su pensamiento o reacciones. Tenga cuidado si usted conduce un vehículo o tiene que hacer algo que le demande mantenerse despierto y en alerta.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ingerir una dosis superior a la recomendada puede originar serios problemas para la salud, incluyendo serio daño hepático.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: mareo, somnolencia, confusión, sedación, sentirse inquieto o nervioso, insomnio, temblor, boca seca, sensación de hormigueo, náusea, vómito, diarrea, dolor de estómago, distensión abdominal, pérdida del apetito, aumento del sudor, convulsiones, alucinaciones, latido irregular, apoplejía o coma.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ Tel. (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONTENIDO

PARAPHEN PM Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, y las hospitalarias por 100, 200, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15-30 °C, en lugar seco.

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

M. GABRIEL CRICCA
DIRECTOR

1695



**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan

Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

MARIO A. CRICCA S.A.

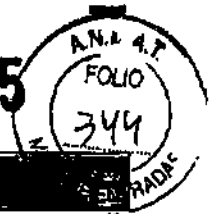
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

M. PATRICIA CRICCA
APODERADA

A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a stylized letter 'A' or a similar symbol, located at the bottom center of the page.

1695



PROYECTO DE ESTUDIO

PARAPHEN PM**PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA CITRATO****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote N°:

Vencimiento:

FÓRMULA**PARAPHEN PM Comprimidos Recubiertos****Cada comprimido recubierto de PARAPHEN PM contiene:**

Paracetamol	500,00 mg
Difenhidramina Citrato	38,00 mg

Excipientes: Ácido Benzolco, Cera Camauba, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Aceite Mineral, Polisorbato 20, Povidona, Almidón Pregelatinizado, Propilenglicol, Sorbitan Monolaurato, Ácido Esteárico, Dióxido de Titanio, Citrato de Sodio, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica, Azul Brillante FCF Laca Aluminica.

Presentación: Envase conteniendo 10* comprimidos recubiertos.**Posología:** Ver prospecto adjunto**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan

Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

*Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 2, 4, 5, 15, 20, 30,40, 50, 60,90 y las hospitalarias por 100, 200, 300, 500 y 1000 de comprimidos recubiertos

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.

M. GABRIELA CRICCA
APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023318-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1695, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MARIO A. CRICCA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARAPHEN PM.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL) Y J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS TAURO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PARAPHEN PM.

Clasificación ATC: N02BE51.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE CUADROS OCASIONALES QUE SE ACOMPAÑEN DE DOLOR DE CABEZA, CONGESTION NASAL QUE CONLLEVEN DIFICULTAD PARA CONCILIAR EL SUEÑO.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 38 mg de DIFENHIDRAMINA CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, DIFENHIDRAMINA CITRATO 38 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.55 mg, CITRATO DE SODIO 3.1 mg, POVIDONA 24.8 mg, PROPILENGLICOL 5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 24.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6.2 mg, ACIDO ESTEARICO 0.6 mg, CERA CARNAUBA 1.2 mg, ACIDO BENZOICO 0.62 mg, ACEITE MINERAL 0.3 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.54 mg, POLISORBATO 20 1.55 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 17.83 mg, MONOLAURATO DE SORBITAN 1.55 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 0.06 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100,
200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CINCO DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y
PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MARIO A. CRICCA S.A. el Certificado N° **57071**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1695**

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