



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2465

BUENOS AIRES, 14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013758-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN GILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.146 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado TYLENOL PM / PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA (COMO CLORHIDRATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.164.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2465

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM Nº 50.146 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TYLENOL PM / PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA (COMO CLORHIDRATO), cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013758-13-9

DISPOSICIÓN Nº

mhss

2465

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 50.146**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.034

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **TYLENOL PM**

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: 500 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Paracetamol	500 mg
Difenhidramina (como clorhidrato)	25 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno sódico	0,80 mg
Propilparabeno sódico	0,08 mg
F&D Rojo #28 Edetato disódico cálcico	0,07 mg
F&D Azul #1	0,02 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	30,00 mg
Gelatina	10,00 mg
Dióxido de titanio	17,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Citrato de sodio	3,75 mg
Almidón de maíz	112,00 mg
Aceite de castor	0,20 mg
Butilparabeno	0,05 mg
Alcohol bencílico	0,03 mg
Laurilsulfato sódico	5,00 mg
Propionato sódico	13,00 mg
Glicolato sódico de almidón	15,00 mg

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

Envase Primario: Frasco de PVC

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 24, 50, 100 y 150 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 24, 50, 100 y 150 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES

Forma de conservación: Evitar el exceso de humedad y calor, desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Para el alivio temporario de dolores leves a moderados que podrían acompañarse (frente a la persistencia de dichos síntomas) de dificultad para conciliar el sueño.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1178/02.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MC NEILL PPC INC.	7050, Camp Hill Road	Fort Washington	Estados Unidos

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MC NEILL PPC INC.	7050, Camp Hill Road	Fort Washington	Estados Unidos

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MC NEILL PPC INC.	7050, Camp Hill Road	Fort Washington	Estados Unidos

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 03 de Abril de 2017.

Expediente Nº: 1-47-0000-013758-13-9

**2465**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.