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

DISPOSICIÓN N° 2880

BUENOS AIRES, 07 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018277-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 2880

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 2880

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PARACETAMOL KABI 10 mg/ml y nombre/s genérico/s PARACETAMOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por FRESENIUS KABI 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 SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 2880

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-018277-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 2880

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 INSCRIPCION INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2880

Nombre comercial: PARACETAMOL KABI 10 mg/ml.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, FRESENIUS KABI FRANCE y FRESENIUS KABI NORGE AS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FRESENIUSSTRABE 1, FRIEDBERG, D- 61169, ALEMANIA; HAFNERSTRABE 36, GRAZ, A-8055, AUSTRIA; RUE DE REMPART 6, LOUVIERS, F-27400, FRANCIA; SVINESUNDSVEIEN, NO-1789, BERG I ØSTFOLD, NORUEGA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA, AUSTRIA, FRANCIA, NORUEGA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION.

Nombre Comercial: PARACETAMOL KABI 10 mg/ml.

Clasificación ATC: N02BE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de la cirugía. Para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por via intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Concentración/es: 10 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 10 mg.

Excipientes: NITROGENO CP, CISTENIA 0.1 mg, MANITOL(E421) 36.7 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 965,6-966,5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL, BOLSA DE POLIOLEFINA.

Presentación: FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml Y 100 ml: X 1, X 10, X 12 Y X 20 (X

10, X 12 Y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml Y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml (X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml Y 100 ml: X 1, X 10, X 12 Y X 20 (X 10, X 12 Y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml Y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml (X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO REFRIGERAR NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. DESPUÉS DE ABRIR VALIDEZ 24 HS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, FRESENIUS KABI FRANCE y FRESENIUS KABI NORGE AS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FRESENIUSSTRABE 1, FRIEDBERG, D- 61169, ALEMANIA; HAFNERSTRABE 36, GRAZ, A-8055, AUSTRIA; RUE DE REMPART 6, LOUVIERS, F-27400, FRANCIA; SVINESUNDSVEIEN, NO-1789, BERG I ØSTFOLD, NORUEGA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA, AUSTRIA, FRANCIA, NORUEGA.

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

DISPOSICIÓN Nº: 2880

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 INSCRIPCION EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2880

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2880

A.N.M.A.T. FOLIO 224 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 100 ml
Solamente para pacientes de peso mayor a 33 kg

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.

Cada bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.

***Nota:**
-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 -Friedberg

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
225
MESA DE ENTRADAS

D-61169
Alemania

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41[illegible]
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
226
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

2880

Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml
Solamente para pacientes de peso menor a 33 kg

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.

Cada bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.

***Nota:**

-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
27
MESA DE ENTRADAS

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

2880

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4417
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 228 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO 2880

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

Frasco ampolla de vidrio de 50 ml x 1

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.
Cada frasco ampolla de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión.
Ver prospecto adjunto antes de usar.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677- Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

1-Nota:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Frascos de vidrio de 50 ml: x 10, x 12 y x 20 (USO HOSPITALARIO)
Frascos de vidrio de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 (x 10, x 12 y x 20 USO HOSPITALARIO)

MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 229 MESA DE ENTRADAS

2880

***2-Nota:**

-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 411
FRESENIUS KABI S.A.

2880

A.N.M.A.T. FOLIO 230 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

Frasco ampolla de vidrio de 50 ml

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.
Cada frasco ampolla de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.

1-Nota:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Frascos de vidrio de 100 ml. **Cada frasco ampolla de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.**

***2-Nota:**
-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
231
MESA DE ENTRADAS

Freseniusstraße 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

2880

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 232 MESA DE ENTRADAS

2880

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

Bolsa de poliolefina (Freeflex) de 50 ml x 20

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.

Cada bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso.
Ver prospecto adjunto antes de usar.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677- Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

1-Nota:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml: x 50 y x 60 (USO HOSPITALARIO)
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 100 ml: x 20, x 50 y x 60 (x 20, x 50 y x 60 USO HOSPITALARIO).

MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IO A. CARRARA
RECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
SENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
233
MESA DE ENTRADAS

***2-Nota:**
-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

2880

INDUSTRIA ALEMANA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraβe 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraβe 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4111
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 234 MESA DE ENTRADAS

2880

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

Bolsa de poliolefina (Freeflex) de 50 ml x 20

1ml contiene 10 mg de paracetamol
Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.

Cada bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol
Uso intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso.
Ver prospecto adjunto antes de usar.

Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
Si se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, debe utilizarse inmediatamente o dentro de las 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Lote:
Vto:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677- Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

1-Nota:
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml: x 50 y x 60 (USO HOSPITALARIO)
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 100 ml: x 20, x 50 y x 60 (x 20, x 50 y x 60 USO HOSPITALARIO).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
235
MESA DE ENTRADAS

***2-Nota:**

-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

2880

INDUSTRIA ALEMANA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraβe 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

-En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraβe 36 - Graz
A-8055
Austria

-En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

-En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CAMARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

2880

A.N.M.A.T. FOLIO 237 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Kabi y para qué se utiliza
2. Antes de usar Paracetamol Kabi
3. Cómo usar Paracetamol Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Kabi
6. Información adicional

1.QUÉ ES PARACETAMOL KABI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Paracetamol Kabi está indicado para:
• Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía.
• Para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

2. ANTES DE USAR PARACETAMOL KABI

No use Paracetamol Kabi

- Si usted tiene **alergia** (hipersensibilidad) **al paracetamol** o a alguno de los demás componentes de Paracetamol Kabi.
- Si usted tiene **alergia** (hipersensibilidad) **al propacetamol** (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol).
- Si usted tiene una **enfermedad grave del hígado**.

Tenga especial cuidado con Paracetamol Kabi

- Si usted padece alguna **enfermedad del hígado o del riñón, o alcoholismo crónico**.
- Si usted padece un trastorno hereditario de la función hepática llamado **síndrome de Meulengracht Gilbert's.**
- Si padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.**
- Si está tomando **otros medicamentos que contengan paracetamol.**
- Si usted se encuentra en un estado de **malnutrición crónica.**

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 238 MESA DE ENTRADAS

- Si usted se encuentra usando **nutrición parenteral total (NPT), inductores enzimáticos y/o agentes hepatotóxicos**
- Si usted se encuentra **deshidratado**

Antes del tratamiento informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas es aplicable a usted.

2880

Usted debe tomar analgésicos en comprimidos o jarabe en lugar de Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión tan pronto como sea posible.

Uso de otros medicamentos:

Durante el tratamiento con Paracetamol Kabi no deben tomarse **otros medicamentos que contengan paracetamol**, esto deberá tenerse en cuenta para no superar la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol.

Si usted está siendo tratado con **probenecid** (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) su médico deberá considerar una reducción de la dosis necesaria de paracetamol ya que el probenecid incrementa los niveles de paracetamol en sangre.

La **salicilamida** (otro medicamento contra el dolor) puede incrementar los niveles de paracetamol en la sangre y por tanto, puede incrementarse el riesgo de sus efectos tóxicos.

Inductores enzimáticos como la **rifampicina** (un antibiótico), los barbituratos (sedantes), **antidepresivos tricíclicos y medicamentos para tratar ataques epilépticos** (antiepilépticos como la carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona) pueden reducir los efectos analgésico y antipirético del paracetamol y, del mismo modo que el **alcohol**, pueden incrementar sus efectos tóxicos en el hígado.

En caso de tomar paracetamol a la vez que **cloranfenicol** (un antibiótico) puede prolongarse la acción de este último.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando **anticonceptivos orales** porque estos pueden reducir la acción del paracetamol.

Tomando paracetamol junto con **zidovudina** (medicamento utilizado para el tratamiento del VIH) aumenta el riesgo de reducción del número de ciertos glóbulos blancos (neutropenia). Por tanto aumenta el riesgo de infecciones.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando **anticoagulantes orales** (sustancias que reducen la velocidad de coagulación sanguínea). Podrían ser necesarios más análisis para evaluar el efecto del anticoagulante.

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

<u>Embarazo y lactancia</u>

Embarazo
Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. Paracetamol Kabi puede utilizarse durante el embarazo. No obstante, en este caso su médico valorará cuidadosamente si el tratamiento es aconsejable.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 411
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
239
MESA DE ENTRADAS

288

Lactancia
Paracetamol Kabi puede utilizarse durante la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Paracetamol Kabi no tiene influencia en la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

3. CÓMO USAR PARACETAMOL KABI

Este producto se administra por vía intravenosa.

Paracetamol Kabi será administrado por su médico. Se administra mediante un gotero (perfusión).

El frasco de vidrio o bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años).
El frasco de vidrio o bolsa de 50 ml está restringido a niños que pesan menos de 33 kg.

Es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión, para evitar la entrada de aire en la vena.

Dosificación

Dosis basada en el peso corporal del paciente

Peso corporal del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión por administración en base a los límites de peso superiores del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg y con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Recién nacidos prematuros:** no se dispone de datos sobre seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 240 MESA DE ENTRADAS

2880

**** Dosis diaria máxima:** la dosis diaria máxima que se presenta en la tabla de arriba es para pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. Si están recibiendo otros medicamentos que contienen paracetamol, la dosis diaria máxima deberá ser ajustada por el médico.

***** Pacientes que pesan menos requerirán volúmenes inferiores.**

Forma de administración

-Paracetamol Kabi se administra por perfusión (a través de un gotero) en su vena durante unos 15 minutos. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

- No deben darse más de 4 dosis en 24 horas.

-Si estima que la acción de Paracetamol Kabi es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal severa debe ser de al menos 6 horas.

- La dosis diaria máxima no debe exceder los 3 g en adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición (bajas reservas de glutation hepático), deshidratación.

Si usted ha tomado más Paracetamol Kabi del que debiera, consulte su médico o farmacéutico inmediatamente.

Los síntomas más frecuentes en caso de **sobredosis** aparecen durante las primeras 24 horas y son: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. En caso de sobredosis avisar inmediatamente al personal médico debido al riesgo de daño hepático irreversible.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Paracetamol Kabi puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: ≥ 1/ 10
Frecuentes: ≥ 1/ 100 a < 1/10
Poco frecuentes: ≥ 1/ 1.000 a < 1/100
Raras: ≥ 1/ 10.000 a < 1/1.000
Muy raras: < 1/ 10.000
Desconocidas (casos aislados): la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Raros

• Modificación de análisis de sangre (niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas).
Si esto ocurre, consulte a su médico porque podría necesitar realizar análisis de sangre adicionales.
• Presión arterial baja (hipotensión)
• Malestar

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 411
FRESENIUS KABI S.A

A.N.M.A.T.
FOLIO
241
MESA DE ENTRADAS

Muy raros

• Disminución de los niveles de determinadas células sanguíneas (plaquetas, determinados glóbulos blancos), ocasionando posibles hemorragias nasales o de encías e incrementando el riesgo de infecciones. Si esto ocurre, informe a su médico porque podría necesitar realizar análisis de sangre adicionales.
• Reacciones alérgicas desde simple erupción cutánea o picor hasta reacción alérgica generalizada (shock anafiláctico). Posibles síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo y sibilancias o dificultad para respirar, estrechamiento temporal de las vías respiratorias en los pulmones (broncoespasmo).
Si considera que Paracetamol Kabi es el causante de una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

2880

Desconocidos (Casos aislados)

• Aumento de la velocidad del latido cardíaco (taquicardia)
• Enrojecimiento de la piel, eritema, prurito

Efectos sobre análisis de laboratorio

El tratamiento con Paracetamol Kabi puede alterar los resultados de algunos análisis como la determinación de ácido úrico, así como el análisis de glucosa en sangre.

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.

5. CONSERVACIÓN DE PARACETAMOL KABI

Mantenga Paracetamol Kabi fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar Paracetamol Kabi después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No refrigerar ni congelar.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente. No utilizar Paracetamol Kabi si usted observa la presencia de partículas o decoloración que no sea ligeramente amarilla.

Su médico o el personal sanitario del hospital normalmente serán los que almacenarán Paracetamol Kabi y por lo tanto son los responsables de la calidad del producto cuando ha sido abierto y no ha sido utilizado inmediatamente. Sin embargo, si no se utiliza inmediatamente, el producto puede almacenarse hasta un máximo de 24 horas. Tras la dilución, la solución no debe guardarse más de 6 horas (incluyendo el tiempo de perfusión). Ellos son también responsables de la correcta eliminación de los restos de Paracetamol Kabi.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Paracetamol Kabi

- El principio activo es paracetamol. Cada ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Cada frasco de vidrio o bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.
- Cada frasco de vidrio o bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE ENTRADAS

- Los demás componentes son cisteína, manitol (E421), agua para inyectables, Nitrógeno.

Aspecto de Paracetamol Kabi y contenido del envase
Paracetamol Kabi 10 mg/ml, es una solución transparente ligeramente amarillenta.

2880

Paracetamol Kabi 10 mg/ml, solución para perfusión se presenta de las siguientes maneras:

- frascos de vidrio de 50 ml o 100 ml cerrados con tapones y tapas flip-off de aluminio/plástico.
- Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml o 100 ml.

Frascos de vidrio de 50 ml y 100 ml: X 1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO)
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml y 100 ml: X 20, X 50 y X 60 (X 20, X 50 y X 60 USO HOSPITALARIO)

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".

"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"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Elaborado por:
(Según corresponda *)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Fecha última revisión:

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o sanitarios:
Manipulación
Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.
Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.
El frasco de vidrio o bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años).
El frasco de vidrio o bolsa de 50 ml está restringido a niños que pesan menos de 33 kg.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
243
MESA DE ENTRADAS

Como todas las soluciones para perfusión presentadas en frascos de vidrio o bolsas, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, sobre todo al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta monitorización al final de la perfusión es particularmente importante en el caso de las perfusiones por vía central, para evitar embolias gaseosas.

2880

Compatibilidad

Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión puede diluirse en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un décimo. En este caso, la solución diluida se debe utilizar dentro de las 6 horas siguientes a su preparación (tiempo de perfusión incluido).

La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe utilizarse en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitado.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Al prescribir o administrar Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión se debe tener cuidado para evitar errores en las dosis debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml) que podría resultar en una sobredosis accidental y muerte. Asegurarse que la dosis comunicada y dispensada es la adecuada. Al hacer prescripciones incluir tanto el total de la dosis en mg como en volumen. Asegurarse de que la dosis fue medida y administrada correctamente.

***Nota:**

En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36 - Graz
A-8055
Austria

En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA
Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 411
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
245
MESA DE ENTRADAS

2880

PROYECTO DE PROSPECTO
PARA EL MÉDICO

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Paracetamol
Solución para perfusión
Industria ... (según corresponda*)
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada ml de **Paracetamol Kabi 10 mg/ml**, Solución para perfusión contiene: Paracetamol 10 mg. Excipientes: Cisteína, Manitol (E421), Agua para inyectable, Nitrógeno.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Analgésico y antipirético.

INDICACIONES
Paracetamol Kabi está indicado para:
- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía.
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

Cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Aún no se ha establecido el mecanismo exacto de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol. Podría implicar acciones centrales y periféricas.

Paracetamol Kabi aporta alivio del dolor que comienza de 5 a 10 minutos tras su administración. El efecto analgésico máximo se obtiene después de 1 hora y la analgesia persiste durante de 4 a 6 horas.

Paracetamol Kabi reduce la fiebre 30 minutos después de su administración. El efecto antipirético persiste durante al menos 6 horas.

- **FARMACOCINÉTICA**

Adultos:

Absorción
La farmacocinética de paracetamol es lineal hasta 2 g tras la administración intravenosa de una sola dosis o tras la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad de paracetamol después de la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (correspondientes a 500 mg y 1 g de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (Cmax) de paracetamol observada después de la perfusión intravenosa de 500 mg y 1 g de paracetamol luego de 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

Distribución
El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente de 1 l/kg. El paracetamol no se une extensivamente a proteínas plasmáticas (alrededor de un

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE ENTRADAS

10%). Luego de 20 minutos de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo
El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a posologías que exceden las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) se metaboliza por el citocromo P450 dando lugar a un intermedio reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, a dosis normales, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y con ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

2880

Eliminación
Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente como conjugado de glucurónido (60-80%) y como conjugados de sulfato (20-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/h.

Recién nacidos, lactantes y niños:
Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (de 1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla: Edad relacionada con los valores farmacocinéticas
(Aclaramiento estándar, *CL_{std}/F_{oral} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1})

Edad	Peso (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1})
40 semanas (edad post concepción)	3,3	5,9
3 meses (edad post natal)	6	8,8
6 meses (edad post natal)	7,5	11,1
1 año (edad post natal)	10	13,6
2 años (edad post natal)	12	15,6
5 años (edad post natal)	20	16,3
8 años (edad post natal)	25	16,3

* CL_{std} es el aclaramiento estimado en la población

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal
En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min), la eliminación de paracetamol se retrasa ligeramente, variando la vida media de eliminación de 2 a 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y de sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CABRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4777
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 247 MESA DE ENTRADAS

Ancianos
La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se modifican en sujetos de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

2880

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Paracetamol Kabi 10 mg/ml, Solución para perfusión se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.

El frasco o bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.
El frasco o bolsa de 50 ml está restringido a niños que pesan menos de 33 kg.

Posología
Dosis basada en el peso corporal del paciente

Peso corporal del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Kabi 10 mg/ml por administración en base a los límites de peso superiores del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg y con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Recién nacidos prematuros:** no se dispone de datos sobre seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.
**** Dosis diaria máxima:** la dosis diaria máxima que se presenta en la tabla de arriba es para pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. Si están recibiendo otros medicamentos que contienen paracetamol, la dosis diaria máxima deberá ser ajustada teniendo en cuenta dichos medicamentos.
***** Pacientes que pesan menos requerirán volúmenes inferiores.**

MARIA PAULA [illegible]
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 248 MESA DE ENTRADAS

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.
- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) debe ser de al menos 6 horas.
- La dosis diaria máxima no debe exceder los 3 g (ver advertencias) en adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático), deshidratación.
- No deben darse más de 4 dosis en 24 horas.

2880

Al prescribir o administrar Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución inyectable para perfusión se debe tener cuidado para evitar errores en las dosis debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml) que podría resultar en una sobredosis accidental y muerte. Asegurarse que la dosis comunicada y dispensada es la adecuada. Al hacer prescripciones incluir tanto el total de la dosis en mg como en volumen. Asegurarse de que la dosis fue medida y administrada correctamente.

Pacientes que pesan ≤ 10 kg:
• El frasco ampolla de vidrio o la bolsa de Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión no se debería colgar como una infusión debido al pequeño volumen medicinal a ser administrado en esta población.
• El volumen a ser administrado debería ser retirado del frasco ampolla o de la bolsa y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o solución de glucosa 5% hasta un décimo (1 volumen de Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión en 9 volúmenes de diluyente) y administrado como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.
• Una jeringa de 5 o de 10 ml debería ser usada para medir la dosis apropiada para el peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder los 7,5 ml por dosis.
• El usuario debería ser referido a la información del producto para obtener las pautas de dosificación.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Solución para perfusión puede diluirse en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un décimo (1 volumen de Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión en 9 volúmenes de diluyente). La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe ser utilizada en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitado.

-Estabilidad de la solución
La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
-Estabilidad de la solución diluida
Si se diluye en una solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) o en una solución de 50 mg/ml de glucosa (5%), la solución diluida también debe utilizarse inmediatamente. Si la solución diluida no se utiliza inmediatamente, no debe guardarse durante más de 6 horas (incluido el tiempo de perfusión).

MARIA PAULA PEREZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 249 MESA DE ENTRADAS

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad al principio activo, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes.
• Insuficiencia hepatocelular grave (Índice Child-Pugh > 9).

2880

ADVERTENCIAS

Se debe tener cuidado para evitar errores en las dosis debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml) que podría resultar en una sobredosis accidental y muerte.

Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible como vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni clorhidrato de propacetamol.

Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) no se ven hasta después de dos días y hasta un máximo de 4 a 6 días después de la administración. Debe administrarse tratamiento con el antídoto cuanto antes.

Paracetamol debe usarse con especial precaución en casos de:
• Función hepática anormal e Insuficiencia hepatocelular (Índice Child-Pugh ≤ 9)
• Trastornos hepatobiliares
• Síndrome de Meulengracht Gilbert (Ictericia familiar no hemolítica)
• Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min)
• Alcoholismo crónico,
• Malnutrición crónica (reservas bajas de glutation hepático)
• Uso de nutrición parenteral total (TPN)
• Uso de inductores enzimáticos
• Uso de agentes hepatotóxicos
• En pacientes con deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (favismo) podría producirse anemia hemolítica debido a la disminución de glutation tras la administración de paracetamol.
• Deshidratación.

Como todas las soluciones para perfusión presentadas en viales de vidrio o bolsas, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, sobre todo al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta monitorización al final de la perfusión es particularmente importante en el caso de las perfusiones por vía central, para evitar embolias gaseosas.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

El paracetamol puede afectar a los análisis para determinar ácido úrico cuando se utiliza ácido fosfotúngstico y los análisis de glucosa en sangre cuando se utiliza glucosa-oxidasa-peroxidasa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

• El probenecid produce una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse la reducción de la dosis de paracetamol en el tratamiento simultáneo con probenecid.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

MARIA PAULA [illegible]
Apoderada Legal
Fresenius Kabi [illegible]

• La salicilamida puede prolongar el tiempo de vida media de eliminación de paracetamol.
• El metabolismo del paracetamol puede verse disminuido en pacientes que tomen inductores enzimáticos como la rifampicina, barbituratos, antidepresivos tricíclicos, y algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona)
• Estudios aislados describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman alcohol o sustancias inductoras enzimáticas.
• La administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol pueden prolongar la acción del cloranfenicol.
• La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a neutropenia.
• La administración simultánea de paracetamol y anticonceptivos orales puede reducir el tiempo de vida media de eliminación del paracetamol.
• El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales pueden producir ligeras variaciones en los valores del RNI. En este caso, se deben monitorizar los valores del RNI tanto durante la administración como 1 semana después de su interrupción.

Embarazo
La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, según datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol, no se han observado efectos indeseables en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.
Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis de paracetamol no mostraron un incremento en el riesgo de malformación.
No se han realizado estudios reproductivos con la forma intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, estudios realizados por la vía oral no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos. No obstante, Paracetamol Kabi únicamente debería ser utilizado en el embarazo tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo- beneficio. En este caso, la posología y la duración del tratamiento deben observarse cuidadosamente.

Lactancia
Después de la administración oral, el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, Paracetamol Kabi se puede usar en mujeres durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas
Paracetamol Kabi no afecta la capacidad de conducir o usar máquinas.

Empleo en ancianos
No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Empleo en insuficiencia renal .
En insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave, se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

REACCIONES ADVERSAS
La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de frecuencia:

Muy frecuentes: ≥ 1/ 10
Frecuentes: ≥ 1/ 100 a < 1/10
Poco frecuentes: ≥ 1/ 1.000 a < 1/100

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

MARIA PAULA
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Raras: ≥ 1/ 10.000 a < 1/1.000
Muy raras: < 1/ 10.000
Desconocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Como todos los medicamentos que contienen paracetamol, la aparición de reacciones adversas es rara o muy rara. Se describen las reacciones adversas en la siguiente tabla:

Clasificación por Sistema de Órganos	Raras	Muy raras	Desconocidas
Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis	
Trastornos del sistema inmunitario		Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o urticaria a un shock anafiláctico, que precisa la suspensión inmediata del tratamiento), broncoespasmo	
Trastornos cardíacas			Taquicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión		
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo			Eritema, enrojecimiento, prurito
Trastornos Generales y del sitio de inyección	Malestar		
Investigaciones	Aumento de transaminasas		

SOBREDOSIFICACIÓN
Existe riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con desordenes hepáticos, en alcoholismo crónico, en malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser fatal.

Síntomas de sobredosis
Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.

La sobredosis con una sola administración de 7,5 g o más de paracetamol en adultos o una sola administración de 140 mg/kg de peso corporal en niños, producen una necrosis celular hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma y a veces muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (AST, ALT),de la lactato deshidrogenasa y de la bilirrubina junto con una reducción del nivel de

MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CABRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 253 MESA DE ENTRADAS

***Nota:**
En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

2880

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraβe 1 -Friedberg
D-61169
Alemania

En caso de elaborarse en Austria, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA AUSTRÍACA

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraβe 36 - Graz
A-8055
Austria

En caso de elaborarse en Francia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA FRANCESA

Fresenius Kabi France
Rue de Rempart 6 - Louviers
F-27400
Francia

En caso de elaborarse en Noruega, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA NORUEGA

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80 -Berg i Østfold
NO-1789
Noruega

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 6717
FRESENIUS KABI S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
252
MESA DE ENTRADAS

protrombina, que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la administración del paracetamol.

2880

Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días, y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

Tratamiento de la sobredosis
• Hospitalización inmediata.
• Antes de iniciar el tratamiento, y tan pronto como sea posible después de la sobredosificación, tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en plasma.
• El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), tanto para la vía intravenosa como la oral, a ser posible durante las primeras 10 horas. La N-acetilcisteína puede aportar algún grado de protección incluso pasadas las 10 primeras horas, sin embargo, en estos casos, será necesario prolongar el tratamiento.
• Tratamiento sintomático.
• Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, puede ser necesario un trasplante hepático.
• La hemodiálisis puede disminuir la concentración en plasma de paracetamol, pero los efectos son limitados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

PRESENTACIÓN
Frascos de vidrio de 50 ml y 100 ml: X 1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO)
Bolsas de poliolefina (Freeflex) de 50 ml y 100 ml: X 20, X 50 y X 60 (X 20, X 50 y X 60 USO HOSPITALARIO)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura menor a 30°C.
No refrigerar o congelar.

Una vez abierto el envase, el producto es estable durante 24 horas a temperatura ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Elaborado por:
(Según corresponda*)

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4177
FRESENIUS KABI S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018277-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2880, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por FRESENIUS KABI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARACETAMOL KABI 10 mg/ml.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, FRESENIUS KABI FRANCE y FRESENIUS KABI NORGE AS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FRESENIUSSTRABE 1, FRIEDBERG, D- 61169, ALEMANIA; HAFNERSTRABE 36, GRAZ, A-8055, AUSTRIA; RUE DE REMPART 6, LOUVIERS, F-27400, FRANCIA; SVINESUNDSVEIEN, NO-1789, BERG I ØSTFOLD, NORUEGA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA,

AUSTRIA, FRANCIA, NORUEGA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION.

Nombre Comercial: PARACETAMOL KABI 10 mg/ml.

Clasificación ATC: N02BE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de la cirugía. Para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Concentración/es: 10 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 10 mg.

Excipientes: NITROGENO CP, CISTENIA 0.1 mg, MANITOL(E421) 36.7 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 965,6-966,5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL, BOLSA DE POLIOLEFINA.

Presentación: FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml Y 100 ml: X 1, X 10, X 12 Y X 20 (X 10, X 12 Y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml Y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml (X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml Y 100 ml: X 1, X 10, X 12 Y X 20 (X 10, X 12 Y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml Y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml (X 20 ml, X 50 ml Y X 60 ml USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO REFRIGERAR NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. DESPUÉS DE ABRIR VALIDEZ 24 HS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, FRESENIUS KABI FRANCE y FRESENIUS KABI NORGE AS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: FRESENIUSSTRABE 1, FRIEDBERG, D- 61169, ALEMANIA; HAFNERSTRABE 36, GRAZ, A-8055, AUSTRIA; RUE DE REMPART 6, LOUVIERS, F-27400, FRANCIA; SVINESUNDSVEIEN, NO-1789, BERG I ØSTFOLD, NORUEGA.

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

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA, AUSTRIA, FRANCIA, NORUEGA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado Nº 57426, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 07 MAY 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2880

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.