



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

Disposición

Número: DI-2018-4295-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000281-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000281-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COPA y nombre/s genérico/s CODEINA FOSFATO - PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 05/04/2018 15:56:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 05/04/2018 15:56:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/03/2018 10:19:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/03/2018 10:19:03 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000281-16-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.05.02 10:34:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COPA®

PARACETAMOL 500 mg - FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. ¿Que contiene COPA® y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar COPA®?
3. ¿Cómo tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. Información adicional.

1. ¿Qué contiene COPA® y para qué se usa?

COPA® contiene codeína, un analgésico opioide, en combinación con paracetamol. Forma parte de un grupo de medicamentos llamados analgésicos. Se usan para aliviar el dolor severo en adultos.

La codeína se puede utilizar en pacientes mayores de 12 años y adultos para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado que no se alivia con otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno solos.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar COPA®?

No tome COPA®:

- Si es alérgico a la codeína fosfato, paracetamol o cualquiera de los otros excipientes.
- Si ha sufrido un incremento de la presión cerebral o una lesión en la cabeza.
- Si su médico le ha dicho que tiene una dificultad respiratoria grave llamada depresión respiratoria.
- Si padece ataques de asma severos, pero de corta duración (asma agudo).
- Si consume cantidades excesivas de alcohol regularmente.
- Si está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, medicamentos para aliviar la depresión (Inhibidores de Monoaminooxidasa / IMAO). Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de qué tipo de medicación está tomando.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si sabe que metaboliza muy rápidamente la codeína en morfina.

Consulte con su médico si alguno de los ítems anteriores aplica a usted.

No use este medicamento para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años) después de una cirugía de extirpación de sus amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.

NO utilice este medicamento en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima convertidora y esto puede afectar a personas de diferentes maneras. En algunas personas, la morfina no se produce o se produce en cantidades muy pequeñas, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas son más propensas a tener efectos adversos más serios porque producen una cantidad muy alta de morfina. Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios, debe dejar de tomar este medicamento y buscar atención médica inmediata:

Respiración superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sensación de estar enfermo, estreñimiento, falta de apetito.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar COPA®:

- si es mayor y / o tiene algún problema de salud.
- si tiene una próstata agrandada
- si sufre de problemas intestinales
- si sufre de la enfermedad de Addison
- si padece problemas hepáticos o renales.

Si alguno de ítems anteriores aplica a usted, es importante que hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- No tome más de lo indicado por su médico.
- Tomar codeína con regularidad por un tiempo prolongado puede llevar a la adicción, lo que puede hacer que se sienta inquieto e irritable cuando deje de tomar los comprimidos.
- Tomar un analgésico para los dolores de cabeza con demasiada frecuencia o durante demasiado tiempo puede empeorarlos.

Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes después de una cirugía:

La Codeína no debe usarse para aliviar el dolor en niños y adolescentes después de la eliminación de sus amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Uso en niños con problemas respiratorios:

La codeína no se recomienda en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de toxicidad de la morfina pueden ser peor en estos niños.

Interacción con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente alguna otra medicación. Esto es especialmente importante si está tomando:

- Medicamentos llamados Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión, o los ha tomado en las últimas dos semanas (ver ítem 2 "Que necesita saber antes de tomar COPA®"). Los IMAO son medicamentos tales como moclobemida, fenelzina y tranilcipromina.
- Medicamentos para la depresión, la ansiedad, otros medicamentos conocidos como tranquilizantes o hipnóticos (medicamentos para tratar el insomnio). Puede experimentar más somnolencia si toma estos medicamentos con codeína.
- Domperidona o metoclopramida (medicamentos para evitar que se sienta enfermo o vomite). La velocidad de absorción de paracetamol puede aumentar con estos medicamentos.
- Colestiramina (medicamento para tratar niveles altos de colesterol o diarrea): La absorción del paracetamol se reduce con este medicamento.
- Anticoagulantes, por ej. warfarina (medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre). Puede haber un aumento riesgo de sangrado causado por el uso prolongado y regular de paracetamol.
- Medicamentos para la tos, resfrío u otros analgésicos. Muchos de estos pueden contener paracetamol y/o codeína y no deben tomarse mientras usted está tomando COPA®.

Administración de COPA® con alimentos y alcohol

Debe evitar el alcohol cuando tome este medicamento.
La comida no tiene ninguna influencia sobre COPA®.

Embarazo y lactancia

No use este producto ni ningún otro producto que contenga codeína si está embarazada.
No tome codeína mientras está amamantando. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su capacidad de conducir, ya que puede causar somnolencia o mareos.

No conduzca mientras toma este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

Hable con su médico o farmacéutico si no está seguro de poder conducir mientras tomando esta medicación.

3. ¿Cómo tomar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada para adultos es de uno o dos comprimidos cada cuatro horas.

No debe tomar más de ocho comprimidos en un período de 24 horas.

Uso en niños

La dosis recomendada para niños mayores de 12 años es un comprimido cada seis horas, hasta un máximo de cuatro comprimidos en un período de 24 horas.

Su médico puede indicarle una dosis diferente.

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 años, debido al riesgo de severos problemas de respiración.

Este medicamento debe tomarse por vía oral (por la boca).

Este medicamento solo debe tomarse cuando sea necesario. No tome más de la dosis indicada y no lo tome por más de tres días. Si el dolor no mejora después de tres días, consulte con su médico.

Si toma más COPA® de lo que debería

Siempre es importante seguir las instrucciones indicadas por su médico. Si toma una dosis mayor a la recomendada por día debe comunicarse con un médico o dirigirse al centro de intoxicación más cercano, inmediatamente. Esto es debido a que demasiado paracetamol puede causar daño hepático grave y tardío.

Consulte al médico que le administra el medicamento, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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.

Si olvidó tomar COPA®

Si olvida tomar una dosis, puede ser porque sus síntomas han sido aliviados y es posible que no necesite tomar más este medicamento. Sin embargo, si aún siente dolor, tome su dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe con el plan de dosis como antes. Es importante que no tome el doble de dosis para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con COPA®.

Tomar codeína con regularidad por un tiempo prolongado puede llevar a la adicción, lo que puede hacer que se sienta inquieto e irritable cuando deje de tomarlo.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente:

- Reacción alérgica (erupción cutánea, picazón, hinchazón o dificultad para respirar).
- Reacciones cutáneas graves (se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves).
- Dolor repentino en la parte superior de su abdomen, si ha sufrido previamente extirpación de su vesícula biliar.

Se han informado los siguientes efectos secundarios:

- Mareos o somnolencia
 - Sensación de estar enfermo o deseos de vomitar
- Acostarse puede aliviar estos efectos.

- Estreñimiento
- Problemas en la vejiga
- Confusión o cambios en el estado de ánimo
- Estrechamiento de sus pupilas
- Latido lento del corazón
- Dolor de estómago
- Picazón en la piel
- Bajos recuentos de células sanguíneas (plaquetas y glóbulos blancos) que pueden no estar necesariamente relacionados al paracetamol.

Informe de efectos secundarios

Si nota algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

6. Información adicional

Cada comprimido de COPA® contiene:

Paracetamol 90% CD (equivalente a paracetamol 500,00 mg) 555,56 mg*1

Fosfato de codeína hemihidrato (equivalente a fosfato de codeína 30,00 mg) 30,96 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado 15,0 mg; benzoato de sodio 0,36 mg; bisulfito de sodio 3,60 mg; estearato de magnesio 7,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; celulosa microcristalina 102 189,79 mg.

*1 Composición del paracetamol 90% CD: paracetamol 500,00 mg; almidón pregelatinizado 42,78 mg; ácido esteárico 2,78 mg; crospovidona 5,00 mg; povidona 5,00 mg.

Conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

No use este medicamento luego de su fecha de vencimiento.

Presentaciones

Envases conteniendo 6, 12 y 24 comprimidos.



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Av. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión



BUDNIK Paula Mariel



BASSETTO Andres Horacio

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE PROSPECTO

COPA®

PARACETAMOL 500 mg - FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 90% CD (equivalente a paracetamol 500,00 mg) 555,56 mg*1

Fosfato de codeína hemihidrato (equivalente a fosfato de codeína 30,00 mg) 30,96 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado 15,0 mg; benzoato de sodio 0,36 mg; bisulfito de sodio 3,60 mg; estearato de magnesio 7,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; celulosa microcristalina 102 189,79 mg.

*1 Composición del paracetamol 90% CD: paracetamol 500,00 mg; almidón pregelatinizado 42,78 mg; ácido esteárico 2,78 mg; crospovidona 5,00 mg; povidona 5,00 mg.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del dolor severo.

La codeína está indicada en pacientes mayores de 12 años y adultos para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado que no se considere aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno (como único fármaco).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

El Paracetamol tiene acciones analgésicas y antipiréticas. Es un inhibidor débil de la biosíntesis de prostaglandinas. Las dosis terapéuticas únicas o repetidas de paracetamol no afectan los sistemas cardiovascular o respiratorio. El paracetamol no produce irritación gástrica o hemorragia. Hay un efecto mínimo sobre las plaquetas, sin efecto sobre el tiempo de sangrado o la excreción de ácido úrico.

La codeína es un analgésico débil de acción central. Ejerce su efecto a través de receptores μ opioides, aunque tiene baja afinidad por estos receptores, y su efecto analgésico se debe a su conversión a morfina. Se ha demostrado que la codeína, particularmente en combinación con otros analgésicos como el paracetamol, es efectiva en el dolor nociceptivo agudo.

La codeína afecta el SNC y el intestino, provocando analgesia, somnolencia, cambios de humor, depresión respiratoria, motilidad gastrointestinal reducida, náuseas o vómitos, cambios en el sistema nervioso endocrino y autónomo. El efecto de la codeína sobre el alivio del dolor es selectivo y no afecta otras sensaciones, como el tacto, la vibración, la visión o la audición.

Farmacocinética

El Paracetamol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se producen entre 30 minutos y 2 horas después de la ingestión. El paracetamol se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina principalmente como glucurónido y sulfato conjugados, alrededor del 10% como conjugados de glutatión. Menos del 5% se excreta como paracetamol inalterado. La vida media de eliminación varía de aproximadamente 1-4 horas. La unión a proteínas plasmáticas es insignificante a las concentraciones terapéuticas habituales, aunque esto depende de la dosis. Un metabolito menor hidrogenado que generalmente se produce en cantidades muy pequeñas por oxidasas de función mixta en el hígado y que generalmente se desintoxica por conjugación con glutatión hepático puede acumularse después de una sobredosis de paracetamol y causar daño hepático.

La codeína y sus sales se absorben en el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se producen en aproximadamente a la hora. Se metaboliza en el hígado a morfina y norcodeínas. La codeína y sus metabolitos se excretan casi en su totalidad por el riñón, principalmente conjugados con ácido glucurónico. La vida media plasmática es de entre 3 y 4 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Adultos:

La dosis usual es 1 ó 2 comprimidos cada 4 ó 6 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos en 24 horas.

La codeína debe utilizarse en la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repetirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. Dosis diaria máxima: no debe exceder los 240 mg.

La duración del tratamiento se debe limitar a 3 días y si no se alcanza un alivio efectivo del dolor, se debe aconsejar a los pacientes que consulten con un médico.

Población de edad avanzada:

La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Población pediátrica:

Adolescentes de 16 a 18 años: 1 o 2 comprimidos cada 6 horas cuando sea necesario, hasta un máximo de 8 comprimidos en 24 horas.

Niños de 12 a 15 años: 1 comprimido cada 6 horas cuando sea necesario, hasta un máximo de 4 comprimidos en 24 horas.

Niños menores de 12 años:

La codeína no debe usarse en niños menores de 12 años debido al riesgo de toxicidad por opioides motivado por el metabolismo variable e impredecible de codeína a morfina. (ver Advertencias y Precauciones).

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la gravedad del dolor y la respuesta de cada paciente.

Puede desarrollarse tolerancia a la codeína con el uso continuado. La incidencia de efectos no deseados está relacionada con la dosis. Las dosis de codeína superiores a 60 mg se asocian con un aumento de efectos no deseados.

Forma de administración:

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con suficiente líquido, preferentemente agua u otro líquido no alcohólico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a paracetamol, codeína o a alguno de los excipientes.

Pacientes menores de 12 años.

Pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al incremento de riesgo de presentar reacciones adversas graves y potencialmente mortales (ver Advertencias y Precauciones).

Pacientes con depresión respiratoria aguda, asma agudo o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alcoholismo agudo, presión intracraneal aumentada, heridas en la cabeza. Pacientes sometidos a cirugía biliar. Pacientes con diarrea crónica.

Mujeres durante la lactancia (ver "*Fertilidad, embarazo y lactancia*").

Pacientes que se sepa que son metabolizadores ultra-rápidos de CYP2D6.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El médico debe evaluar regularmente el riesgo-beneficio del uso continuado.

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años, por lo tanto, el uso en niños de ese rango etario está contraindicado.

COPA® debe ser utilizado con precaución en pacientes con afecciones abdominales agudas como trastornos inflamatorios u obstructivos del intestino, ancianos, función hepática o renal debilitada o alterada, depresión del sistema nervioso central, depresión respiratoria preexistente o aquellos con el potencial de desarrollar depresión respiratoria. Hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática, estenosis uretral, miastenia gravis y trastornos del tracto biliar (incluida cirugía reciente del tracto biliar).

Metabolismo CYP2D6

La codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 a morfina, su metabolito activo. Si un paciente tiene una deficiencia o carece completamente de esta enzima, no se obtendrá un adecuado efecto analgésico. Las estimaciones indican que hasta un 7% de la población caucásica podría tener esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador extensivo o ultra rápido, podría haber un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad opioide incluso a las dosis comúnmente prescrita. Estos pacientes convierten la codeína en morfina rápidamente dando lugar a concentraciones séricas de morfina más altas de lo esperado.

Los síntomas generales de la toxicidad opioide incluyen confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En casos graves esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que pueden suponer un riesgo para la vida y, muy raramente, resultar mortales.

A continuación, se resumen las estimaciones de prevalencia de metabolizadores ultrarápidos en diferentes poblaciones:

Población	Prevalencia %
Africanos/Etíopes	29 %
Afroamericanos	3,4 % a 6,5 %
Asiáticos	1,2 % a 2 %
Caucásico	3,6 % a 6,5 %
Griegos	6,0 %
Húngaro	1,9 %
Norte Europeos	1 % a 2 %

Uso post-operatorio en niños

Ha habido informes sobre la administración post-operatoria de codeína a niños luego de una tonsilectomía y/o adenoidectomía para tratamiento de apnea obstructiva del sueño, que condujo a acontecimientos adversos raros pero con riesgo para la vida, incluyendo la muerte (ver "Advertencias y Precauciones"). Todos los niños recibieron dosis de codeína que se encontraban dentro del rango de dosis apropiado; sin embargo, hubo evidencia de que estos niños eran metabolizadores ultra rápidos o extensivos en la conversión de codeína a morfina.

Niños con función respiratoria afectada

No se recomienda el uso de codeína en niños cuya función respiratoria pudiera estar afectada incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía extensiva. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad de la morfina.

Los riesgos de la sobredosis de paracetamol son mayores en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.

Se puede producir daño hepático severo si se excede la dosis máxima diaria de paracetamol o si este medicamento se toma mientras se consumen grandes cantidades de alcohol o con otro producto que contenga paracetamol.

Aunque el paracetamol podría suponer lógicamente que es el mejor analgésico alternativo en pacientes con sensibilidad a la aspirina, se han notificado reacciones cruzadas. Los pacientes identificados positivamente con asma inducida por aspirina, o que alguna vez han experimentado una reacción asmática a la aspirina o antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o tienen un alto riesgo de asma inducida por aspirina, deben evitar todos los productos que contienen aspirina o AINE. En estos pacientes, el paracetamol debe recomendarse en dosis bajas o moderadas (<1000 mg en una sola dosis) a menos que esté contraindicado.

La codeína a altas dosis tiene las mismas desventajas que la morfina, incluida la depresión respiratoria.

La Codeína puede producir dependencia de drogas del tipo de la morfina y debe considerarse la posibilidad de abuso de drogas con codeína.

La Codeína puede perjudicar las capacidades mentales o físicas requeridas en el desempeño de tareas potencialmente peligrosas. Se debe advertir a los pacientes que no excedan las dosis recomendadas.

Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol o derivados de opiáceos simultáneamente con COPA®, y consultar a su médico si los síntomas persisten.

El efecto supresor de la tos de la codeína puede ser indeseable en pacientes con algunas afecciones respiratorias. El médico debe evaluar regularmente el riesgo-beneficio del uso continuado.

No tome COPA® por más tiempo que el indicado por su médico.

Tomar codeína / dihidrocodeína (DHC) regularmente durante un tiempo prolongado puede provocar adicción, lo que puede causar que se sienta inquieto e irritable cuando deje de tomar los comprimidos.

Tomar un analgésico para los dolores de cabeza con demasiada frecuencia o durante demasiado tiempo puede empeorarlos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El efecto hipotensor de fármacos antihipertensivos, incluidos los diuréticos, puede verse potenciado por el uso de codeína.

La quinina o la quinidina pueden inhibir las acciones analgésicas de la codeína.

La acción depresora del SNC de COPA® puede potenciarse mediante la administración conjunta con cualquier otro fármaco que tenga un efecto depresor del SNC (por ejemplo, ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol). Debe evitarse el uso concomitante de cualquier medicamento con una acción depresora del SNC. Si es necesaria una terapia combinada, se debe reducir la dosis de uno o ambos fármacos.

La administración concomitante de COPA® y los IMAO o antidepresivos tricíclicos puede aumentar el efecto del antidepresivo o la codeína.

La administración concomitante de codeína y anticolinérgicos puede causar ileo paralítico.

La administración concomitante de codeína con fármacos antidiarreicos aumenta el riesgo de estreñimiento severo, y la administración concomitante con un medicamento antimuscarínico puede causar retención urinaria.

La absorción de paracetamol es acelerada por metoclopramida o domperidona, y reducida por colestiramina.

La codeína puede retrasar la absorción de mexilitina, y la cimetidina puede inhibir el metabolismo de la codeína.

Los opiáceos pueden interferir con los resultados de las pruebas de amilasa plasmática, lipasa, bilirrubina, ALP, LDH, AST y ALT.

Los efectos de la codeína en el intestino pueden interferir con las pruebas de diagnóstico de las funciones gastrointestinales.

El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede aumentar con el uso diario y regular de paracetamol, con un mayor riesgo de hemorragia. La administración ocasional de paracetamol no tiene un efecto significativo sobre estos anticoagulantes.

El uso frecuente con relajantes musculares de acción central puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de COPA® durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas.

El uso durante el embarazo puede conducir a síndromes de abstinencia en recién nacidos y su uso durante el parto puede causar depresión respiratoria neonatal.

El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa.

La codeína no debe usarse durante la lactancia (ver "*Advertencias y Precauciones*").

A dosis terapéuticas normales, la codeína y sus metabolitos activos pueden estar presentes en la leche materna a dosis muy bajas y es poco probable que afecten adversamente al lactante alimentado con leche materna.

Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido de CYP2D6, puede haber niveles más altos del metabolito activo morfina en la leche materna y en muy raras ocasiones puede provocar síntomas de toxicidad por opiáceos en el bebé, que pueden ser fatales.

Si se desarrollan síntomas de toxicidad por opiáceos en la madre o el bebé, se deben suspender todos los medicamentos que contienen codeína y se deben prescribir analgésicos alternativos no opioides. En casos graves, se debe considerar la prescripción de naloxona para revertir estos efectos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Este medicamento puede afectar la función cognitiva y afectar la capacidad del paciente para conducir de manera segura.

La codeína puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades esté afectada.

El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas parecen ser más prominentes en pacientes ambulatorios que en pacientes no ambulatorios y algunos de estos efectos pueden aliviarse si el paciente se acuesta.

La siguiente tabla detalla las reacciones adversas más comunes:

Órgano/sistema	Efectos adversos (frecuencia desconocida)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Desórdenes psiquiátricos	Disforia, euforia
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, sedación, dolor de cabeza
Trastornos del oído y del laberinto	Sordera ¹
Trastornos torácicos y mediastinales respiratorios	Broncoespasmo, disnea
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, pancreatitis ²
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción, urticaria

¹ Se ha informado la ausencia de afección en pacientes después del uso a largo plazo de dosis altas de codeína-paracetamol.

² Pancreatitis inducida por fármacos asociada con paracetamol es una reacción rara que solo ocurre en pacientes que toman una cantidad mayor de la dosis recomendada. Se han asociado casos de pancreatitis con codeína.

Pueden ocurrir además miosis, alteraciones visuales, depresión respiratoria, micción difícil y retención urinaria, reacciones alérgicas (como erupción cutánea), urticaria y prurito.

Se ha documentado daño hepático en asociación con el uso terapéutico de paracetamol; la mayoría de los casos han ocurrido junto con el abuso crónico de alcohol.

Ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero estos son más probables en asmáticos sensibles a la aspirina u otros AINE.

Ha habido algunos informes de discrasias sanguíneas, trombocitopenia y agranulocitosis, con el uso de productos que contienen paracetamol, pero la relación causal no ha sido establecida.

La anafilaxia, el angioedema y la necrólisis epidérmica tóxica también se han asociado con el uso de paracetamol.

Se sabe que el uso prolongado regular de codeína conduce a la adicción y la tolerancia. Cuando el tratamiento se detiene, pueden aparecer síntomas de inquietud e irritabilidad.

El uso a largo plazo de altas dosis de codeína + paracetamol puede asociarse raramente con ototoxicidad que conduce a pérdida auditiva neurosensorial.

El uso prolongado de analgésicos para los dolores de cabeza puede empeorarlos.

SOBREDOSIS

Paracetamol

Puede ocurrir daño hepático en adultos que han tomado 10 g o más de paracetamol. La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede causar daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo (ver a continuación).

Factores de riesgo

Si el paciente:

- 1) Se encuentra en tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otras drogas que inducen enzimas hepáticas.
- 2) Consume regularmente etanol en exceso de las cantidades recomendadas.
- 3) Probablemente disminuya el nivel de glutatión, por ejemplo, por trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Síntomas

Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede manifestarse de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir anormalidades del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En caso de intoxicación grave, la insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, fuertemente sugerida por dolor de pecho, hematuria y proteinuria, puede desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático severo. Arritmias cardíacas y pancreatitis han sido reportadas.

Tratamiento de la sobredosis

El tratamiento inmediato es esencial en el manejo de la sobredosis con paracetamol. A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser remitidos de manera urgente al hospital para recibir atención médica inmediata. Los síntomas pueden estar limitados a náuseas o vómitos y pueden no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño a órganos.

Se debe considerar el tratamiento con carbón activado si el mismo se realiza dentro de la primera hora de ocurrida la sobredosis. La concentración plasmática de paracetamol debe medirse a las 4 horas o más tarde después de la ingestión (las concentraciones más tempranas no son confiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede usarse hasta 24 horas después de la ingesta de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas después de la administración. La efectividad del antídoto disminuye drásticamente después de este tiempo. Si es necesario, se debe administrar al paciente N-acetilcisteína por vía intravenosa, de acuerdo con el programa de dosificación establecido. Si no ocurrieran vómitos, una alternativa adecuada puede ser la prescripción de metionina oral para el tratamiento fuera del hospital. El manejo de los pacientes que presentan una disfunción hepática grave posterior a las 24 horas de ingestión de paracetamol debe analizarse en una unidad de cuidados intensivos.

Codeína

Los efectos de sobredosis con codeína son potenciados por la ingestión simultánea de alcohol y drogas psicotrópicas.

Síntomas

Puede desarrollarse depresión del sistema nervioso central, incluida depresión respiratoria, pero es poco probable que sea grave a menos que se hayan ingeridos conjuntamente otros fármacos con acción sedante incluido el alcohol, o que la sobredosis sea muy grande. Es común que se presenten náuseas y vómitos y una disminución del tamaño de las pupilas. Puede presentarse hipotensión y taquicardia, pero son poco probables.

Tratamiento de la sobredosis

El tratamiento incluir medidas generales sintomáticas y de apoyo, que incluyan un despeje de la vía aérea y la monitorización de los signos vitales hasta que el paciente se estabilice. Se debe considerar el tratamiento con carbón activado si el mismo se realiza dentro de la primera hora de ocurrida la ingestión de más de 350 mg o más de 5 mg/kg en un niño. Administrar Naloxona si hay coma o depresión respiratoria. La naloxona es un antagonista competitivo y tiene una vida media corta, por lo que se pueden requerir dosis grandes y repetidas en un paciente con sobredosis grave. Observar a los pacientes durante al menos cuatro horas después de la ingesta de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 6, 12 y 24 comprimidos.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Av. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión



*firma
Digital*

BUDNIK Paula Mariel



*firma
Digital*

BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Eurofarma

Ampliando horizontes

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

COPA®

PARACETAMOL 500 mg

FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

Comprimidos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

LOTE

VTO



**firma
Digital**

BUDNIK Paula Mariel

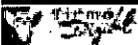


**firma
Digital**

BASSETTO Andres Horacio



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Eurofarma

Ampliando horizontes

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

COPA®

PARACETAMOL 500 mg – FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

6 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 90% CD (equivalente a paracetamol 500,00 mg) 555,56 mg*1

Fosfato de codeína hemihidrato (equivalente a fosfato de codeína 30,00 mg) 30,96 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado 15,0 mg; benzoato de sodio 0,36 mg; bisulfito de sodio 3,60 mg; estearato de magnesio 7,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; celulosa microcristalina 102 189,79 mg.

*1 Composición del paracetamol 90% CD: paracetamol 500,00 mg; almidón pregelatinizado 42,78 mg; ácido esteárico 2,78 mg; crospovidona 5,00 mg; povidona 5,00 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto

LOTE:

VTO:

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA**

Av. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax:  4003-6400.

 **firma/1**

Rotulo válido también en para las presentaciones de 12 y 24 comprimidos

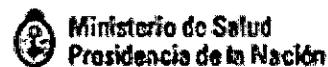
BUDNIK Paula Mariel

 **anmat**

 **firma/2**

BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



7 de mayo de 2018

DISPOSICIÓN N° 4295

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58715

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000281-16-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CODEINA FOSFATO 30 mg COMO CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO 30,69 mg -
PARACETAMOL 500 mg COMO PARACETAMOL CD 90 % 555,56 mg - COMPRIMIDO

652155

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

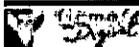
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

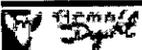
Página 1 de 2

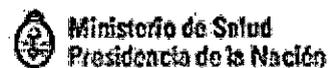


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL: 27319639956





Buenos Aires, 02 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4295

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58715

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COPA

Nombre Genérico (IFA/s): CODEINA FOSFATO - PARACETAMOL

Concentración: 30 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

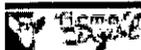
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

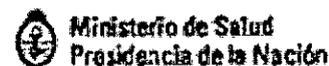
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CODEINA FOSFATO 30 mg COMO CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO 30,69 mg -
PARACETAMOL 500 mg COMO PARACETAMOL CD 90 % 555,56 mg

Excipiente (s)
POVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 5 mg NÚCLEO.1
ACIDO ESTEARICO 2,78 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 57,78 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 750 mg NÚCLEO 1
BENZOATO DE SODIO 0,36 mg NÚCLEO 1
BISULFITO DE SODIO 3,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 7,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 6 COMPRIMIDOS POR BLÍSTER

12 COMPRIMIDOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 6 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER DE 6 COMPRIMIDOS C/U

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER DE 6 COMPRIMIDOS C/U

Presentaciones: 6, 12, 24

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

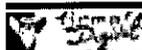
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

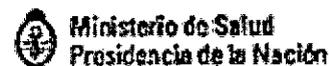
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02B

Acción terapéutica: Es una combinación de analgésicos potente para el tratamiento sintomático del dolor.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor severo. La codeína está indicada en pacientes mayores de 12 años y adultos para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado que no se considere aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno (como único fármaco).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Nº 3565, KM 35,6-BLOQUE 7- BRARRIO ITAQUI-ITAPEVI	- SAN PABLO	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV SAN MARTIN 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

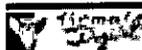
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

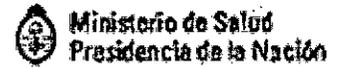
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV SAN MARTIN 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000281-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

