



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-9681-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000309-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000309-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET 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 PARACETAMOL RICHET 10 MG-ML y nombre/s genérico/s 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 LABORATORIOS RICHET 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 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION17.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION18.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION19.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION20.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION45.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION46.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION47.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION48.PDF / 0 - 17/10/2023 16:04:10 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000309-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.10 15:54:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución inyectable para infusión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco ampolla de vidrio de 50 ml x 1

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/l

Cada frasco ampolla de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Proteger de la luz.

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).

Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

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

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Idéntico Texto para las presentaciones:

Venta al Público: x 1; 10; 12 y 20 Frascos ampolla de vidrio de 50 ml.

Uso Exclusivamente Hospitalario: x 1; 10; 12 y 20 Frascos ampolla de vidrio de 50 ml.



Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:35



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:31



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
: PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución parenteral de gran Volumen sistema cerrado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Bolsa de polipropileno de 100 ml x 1

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada bolsa de polipropileno de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para perfusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

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).

Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Idéntico Texto para las presentaciones:

Venta al Público: x 1; 10; 12 y 20 bolsas de polipropileno de 100 ml.

Uso Exclusivamente Hospitalario: x 1; 10; 12 y 20 bolsas de polipropileno de 100 ml.

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:36

Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:32

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

Paracetamol

Vía de administración IV

Solución inyectable para infusión

Solución Parenteral de Gran Volumen sistema cerrado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar 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 RICHEL 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml
3. Cómo usar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml
6. Información adicional

1. QUÉ ES PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml

No use PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

- Si usted tiene **alergia** (hipersensibilidad) **al paracetamol** o a alguno de los demás componentes de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml.
- Si usted tiene **alergia** (hipersensibilidad) **al propacetamol** (otro analgésico para infusión y precursor de paracetamol).
- Si usted tiene una **enfermedad grave del hígado**.

Tenga especial cuidado con PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

- 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**.
- Si padece de **deficiencia glucosa-6-fosfato deshidrogenasa**

- Si está tomando **otros medicamentos que contengan paracetamol**.
- Si usted se encuentra en un estado de **malnutrición crónica**.
- 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.

Usted debe tomar analgésicos en comprimidos o jarabe en lugar de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml tan pronto como sea posible

Uso de otros medicamentos:

Durante el tratamiento con PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml puede utilizarse durante el embarazo. No obstante, en este caso su médico valorará cuidadosamente si el tratamiento es aconsejable.

Lactancia

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml puede utilizarse durante la lactancia.
 Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml no tiene influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

Este producto se administra por vía intravenosa.

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml será administrado por su médico. Se administra por goteo (infusión).

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 infusión, 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 RICHEL 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 disponen 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.**

Forma de administración

- PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml se administra por infusión (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 RICHEL 10 mg/ml es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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 glutatión hepático), deshidratación.

Si usted ha tomado más PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ 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

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 incluyendo hinchazón en 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 RICHEL 10 mg/ml es el causante de una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

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 RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml

Mantenga PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.
No refrigerar o congelar.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente. No utilizar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml y por lo tanto son los responsables de la calidad del producto cuando ha sido abierto y no ha sido utilizado inmediatamente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar 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 infusión). Ellos son también responsables de la correcta eliminación de los restos de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

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

Aspecto de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml y contenido del envase

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml, es una solución transparente ligeramente amarillenta.

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml, 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 polipropileno de 50 ml o 100 ml

Fracos de vidrio de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.

Frascos de vidrio de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
Frascos de vidrio de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.
Frascos de vidrio de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Bolsas de polipropileno de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.
Bolsas de polipropileno de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
Bolsas de polipropileno de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.
Bolsas de polipropileno de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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 llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924
O 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.”

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.

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

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

Compatibilidad

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 infusión incluido).

La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe utilizarse en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitadas.
Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

<p>Al prescribir o administrar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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</p>

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.

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 – 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 -6648 / 4658 – 7777 / 0800 -333 – 0160

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

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

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

**Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles
1550**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:27

Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:21

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI
7

PROYECTO DE PROSPECTO



PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml

Paracetamol

Vía de administración IV

Solución inyectable para infusión

Solución Parenteral de Gran Volumen sistema cerrado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada ml de **PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml**, contiene:

Paracetamol..... 10 mg

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato..... 0,145 mg

Manitol (E421)..... 36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,..... c.s.p.1, 0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico y antipirético.

INDICACIONES

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml 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 infusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es similar a la observada después de la infusión de 1 g y 2 g de propacetamol (correspondientes a 500 mg y 1 g de paracetamol respectivamente).

La concentración máxima en plasma ($C_{m\acute{a}x}$) de paracetamol observada después de la infusión 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 10%). Luego de 20 minutos de la infusión 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.

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 conjugado 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 farmacocinéticos (Aclaramiento estándar, $*CL_{std}/F_{oral}$ ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Edad	Peso (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
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.

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.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml, se administra como una infusión 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

- **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.**

Peso corporal del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de PARACETAMOL RICHEL 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 disponen 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.**

Al prescribir o administrar PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 \leq 10 kg:

- El frasco ampolla de vidrio o la bolsa de PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml en 9 volúmenes de diluyente) y administrado como una infusión 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 consultar la información del producto para obtener las pautas de dosificación.

PARACETAMOL RICHEL 10 mg/ml 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 RICHEL 10 mg/ml 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 precipitadas.

- Estabilidad de la solución

La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrado 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 infusión).

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otros medicamentos

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

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

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)

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 menor o igual a 30 ml/min)
- Alcoholismo crónico,
- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión 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 glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación.

Como todas las soluciones para infusión presentadas en frascos ampolla de vidrio o bolsas, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, sobre todo al final de la infusión, independientemente de la vía de infusión. Esta monitorización al final de la infusión es particularmente importante en el caso de las infusiones 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.
- 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 puede 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 puede 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

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas no indican ni malformaciones, ni toxicidad feto/neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico en niños expuestos al paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, sin embargo, se debe usar con la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la frecuencia más baja posible.

Los estudios convencionales que utilizan los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo no están disponibles.

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 RICHEL 10 mg/ml se puede usar en mujeres durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas

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: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ 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 cardíacos			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, produce 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 protrombina, que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la administración del paracetamol.

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 Nacional de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

Frascos de vidrio de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.

Frascos de vidrio de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Frascos de vidrio de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.

Frascos de vidrio de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Bolsas de polipropileno de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.

Bolsas de polipropileno de 50 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Bolsas de polipropileno de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20.

Bolsas de polipropileno de 100 ml: x 1, x 10, x 12 y x 20 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O 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.”

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otros medicamentos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

**Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles
1550**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKY Lidia Cristiana
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:33

Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos A
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:28

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución inyectable para infusión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco ampolla de vidrio de 50 ml

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato..... 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p. PH 5,5

Agua para inyectable,.....c.s.p.1, 0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/l

Cada frasco ampolla de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.



Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:33



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:29



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución inyectable para infusión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Bolsa de polipropileno sistema cerrado de 50 ml

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada bolsa de polipropileno de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.



Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail:
dirtec@richet.com**

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:34



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:30



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución parenteral de gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco ampolla de vidrio de 100 ml

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato..... 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p. PH 5,5

Agua para inyectable,.....c.s.p.1, 0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada frasco ampolla de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.



Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:34



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:30



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución parenteral de gran Volumen sistema cerrado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Bolsa de polipropileno sistema cerrado de 100 ml x 1

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada bolsa de polipropileno de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

Ver prospecto adjunto antes de usar.



Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail:
dirtec@richet.com**

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:35



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:31



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución parenteral de gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco ampolla de vidrio de 100 ml x 1

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada frasco ampolla de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Proteger de la luz.

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).

Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

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

Debe administrarse de forma aséptica con filtración del aire de ventilación por membrana de 0,22 µm

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail: dirtec@richet.com

Idéntico Texto para las presentaciones:

Venta al Público: x 1; 10; 12 y 20 Frascos ampolla de vidrio de 100 ml.

Uso Exclusivamente Hospitalario: x 1; 10; 12 y 20 Frascos ampolla de vidrio de 100 ml.

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:33



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:29



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml

Paracetamol

Solución inyectable para infusión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Bolsa de polipropileno de 50 ml x 1

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Excipientes:

Cisteína clorhidrato monohidrato 0,145 mg

Manitol (E421).....36,700 mg

Hidróxido de Sodio.....c.s.p.pH 5,5

Agua para inyectable,c.s.p.1,0 ml

Osmolaridad calculada 278 mOsm/kg

Cada Bolsa de polipropileno de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol

Uso intravenoso. Solución para infusión.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C. Proteger de la luz.

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).

Partida

Vencimiento

Paracetamol Richet no se debe mezclar con otro medicamento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808; M.Trelles

1550

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC Teléfono: 5129-5555 – E-mail:
dirtec@richet.com**

Idéntico Texto para las presentaciones:

Venta al Público: x 1; 10; 12 y 20 bolsas de polipropileno de 50 ml.

Uso Exclusivamente Hospitalario: x 1; 10; 12 y 20 bolsas de polipropileno de 50 ml.

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina
Fecha y hora: 17/10/2023 15:55:35



Firmado digitalmente por:
Marcos Ariel
Fecha y hora: 17/10/2023 15:57:31



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
PAIRETTI

14 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9681

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

CERTIFICADO N° 59994

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000309-20-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PARACETAMOL 10 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION	675568
PARACETAMOL 10 mg/ml - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO	No Corresponde



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9681

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59994

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: LABORATORIOS RICHET S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6652

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARACETAMOL RICHET 10 MG-ML

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO

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
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 10 mg/ml

Excipiente (s)
CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,145 mg HIDROXIDO DE SODIO CSP MANITOL 36,7 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF - BOLSA PP (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA X 100 ML

BOLSA POLIPROPILENO X 100 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -FRASCO AMPOLLA DE 100 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20.

-FRASCO AMPOLLA DE 100 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

-BOLSAS DE POLIPROPILENO DE 100 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20.

-BOLSAS DE POLIPROPILENO DE 100 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 10, 12, 20, 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO REFRIGERAR. NO

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

CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

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

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGESICO Y ANTIPIRETICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml 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.

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
LABORATORIOS RICHET S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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
(C1087AA1), CABA

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

LABORATORIOS RICHET S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	---------	------------------------------------	----------------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHET S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PARACETAMOL RICHET 10 MG-ML

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PARACETAMOL 10 mg/ml

Excipiente (s)

CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,145 mg
HIDROXIDO DE SODIO CSP
MANITOL 36,7 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF - BOLSA PP (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA X 50 ML.

BOLSA DE POLIPROPILENO X 50 ML

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -FRASCOS DE VIDRIO DE 50 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20.

-FRASCOS DE VIDRIO DE 50 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

BOLSA DE POLIPROPILENO DE 50 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20.

-BOLSA DE POLIPROPILENO DE 50 ML: X 1, X 10, X 12 Y X 20 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 10, 12, 20, 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO REFRIGERAR. NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

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

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGESICO Y ANTIPIRETICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: PARACETAMOL RICHET 10 mg/ml 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

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

dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

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
LABORATORIOS RICHEL S.A.	2023-2224APN-ANMAT#MS	TRES ARROYOS 1819/25/29/39; DR.LUIS BELAUSTEGUI 1808 Y M.TRELLES 1550. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	2023-2224-APN-ANMAT#MS	TRES ARROYOS 1819/25/29/39; DR.LUIS BELAUSTEGUI 1808 Y M.TRELLES 1550. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	2023-2224-APN-ANMAT#MS	TRES ARROYOS 1819/25/29/39; DR. LUIS BELAUSTEGUI 1808 Y M.TRELLES 1550. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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
(C1087AA1), CABA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000309-20-5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AA1), CABA

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