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

DISPOSICIÓN Nº 7314

BUENOS AIRES, 26 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003142-03-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA S.A.- LAFORMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 7314

Registro.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7314

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PARACETAMOL LAFORMED y nombre/s genérico/s PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA S.A.- LAFORMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7314

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003142-03-5

DISPOSICIÓN Nº: 7314

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7314

Nombre comercial: PARACETAMOL LAFORMED.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFORMED S.A. PARCELA 7, MANZANA F, CALLE 1 ENTRE 5 Y 7 PARQUE INDUSTRIAL, FORMOSA, PROVINCIA DE FORMOSA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PARACETAMOL LAFORMED.

Clasificación ATC: NO2BEO1.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares), leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Concentración/es: 500.00 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 mg.

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

Excipientes: POVIDONA 29.60 mg, TALCO 2.95 mg, SORBATO DE POTASIO 0.65 mg, ACIDO ESTEARICO 3.00 mg, ALMIDON SOLUBLE 41.60 mg, ALMIDON DE MAIZ 21.70 mg, ALCOHOL ETILICO C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10 y 500 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

Contenido por unidad de venta: 10 y 500 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **7314**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7314

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003142-03-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7314, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFORMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARACETAMOL LAFORMED.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFORMED S.A. PARCELA 7, MANZANA F, CALLE 1 ENTRE 5 Y 7 PARQUE INDUSTRIAL, FORMOSA, PROVINCIA DE FORMOSA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PARACETAMOL LAFORMED.

Clasificación ATC: NO2BEO1.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores

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

(de cabeza, menstruales, musculares), leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Concentración/es: 500.00 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 mg.

Excipientes: POVIDONA 29.60 mg, TALCO 2.95 mg, SORBATO DE POTASIO 0.65 mg, ACIDO ESTEARICO 3.00 mg, ALMIDON SOLUBLE 41.60 mg, ALMIDON DE MAIZ 21.70 mg, ALCOHOL ETILICO C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10 y 500 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

Contenido por unidad de venta: 10 y 500 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Se extiende a LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA S.A.- LAFORMED S.A. el Certificado Nº 56487, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 OCT 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7314

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

7314

PROYECTO DE ROTULO

PARACETAMOL LAFORMED
PARACETAMOL
Comprimidos 500 mg

Venta libre
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cualicuantitativa
Cada comprimido contiene: **Paracetamol 500 mg.** Excipientes: almidón de maíz, almidón soluble, povidona, sorbato de potasio, talco y ácido esteárico.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco entre 15° C y 25° C.

Presentación
Envases conteniendo 10 y 500 comprimidos, éste último de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Directora Técnica: Isabel Haydeé Casadei. Farmacéutica. MP 115

LABORATORIO LAFORMED S.A.
Parcela 7, Manzana F
Calle 1 entre 5 y 7
Parque Industrial
FORMOSA

ISABEL HAYDEE CASADEI
DIRECTORA TECNICA
M.P. 115

7314

PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL LAFORMED
PARACETAMOL
Comprimidos 500 mg

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula cualicuantitativa
Cada comprimido contiene: **Paracetamol 500 mg.** Excipientes: almidón de maíz, almidón soluble, povidona, sorbato de potasio, talco y ácido esteárico.

Acción terapéutica
Analgésico, antifebril.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información
PARACETAMOL LAFORMED está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Como usar este medicamento
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4g/día (8 comprimidos de 500 mg).
Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Ulcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Advertencias y precauciones
Este producto debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

SABEL HAYDEE CASADEI
DIRECTORA TECNICA

7316

A.N.M.A.T. FOLIO 148

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto.
No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.
Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazado o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas
Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Reacciones adversas
Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Sobredosis
En caso de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente con los centros de toxicología:

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación
Envases conteniendo 10 y 500 comprimidos, éste último de uso exclusivamente hospitalario.

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco entre 15° C y 25° C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE AL MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Directora Técnica: Isabel Haydeé Casadei. Farmacéutica. MP 115

ISABEL HAYDEE CASADEI
DIRECTORA TECNICA
M.P. 115

7314

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

Fecha de última revisión:

LABORATORIO LAFORMED S.A.
Parcela 7, Manzana F
Calle 1 entre 5 y 7
Parque Industrial
FORMOSA

SABEL HAYDEE CASADEI
DIRECTORA TECNICA
M.P. 116