



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 8209**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-18597-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada APRACUR ANTIFEBRIL / PARACETAMOL, Certificado n° 49.293.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 8209**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará APRACUR ANTIFEBRIL / PARACETAMOL 500 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DISPERSABLES, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 165 a 167 (se desglosa fs. 165) y proyectos de prospectos obrantes de fs. 170 a 178 (se desglosa de fs. 170 a 172).

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



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

DISPOSICIÓN N° 8209

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*Handwritten initials and signature*  
Reg.

Expediente n° 1-47-18597-10-9

DISPOSICIÓN N°

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





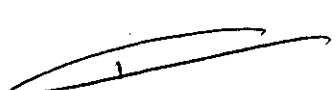
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8209**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.293, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: APRACUR ANTIFEBRIL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PARACETAMOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DISPERSABLES
- CONCENTRACIÓN: PARACETAMOL 500 mg (equivalente a 555,5 mg de Paracetamol granulado al 90 %)
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 150 mg, ACIDO ASCORBICO 60 mg, AMARILLO DE QUINOLINA COLORANTE 0,5 mg, ESENCIA DE LIMON POLVO 30 mg, ESENCIA DE MIEL 2,2 mg, ACESULFAME POTASICO 75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 102 203 mg, LACTOSA GRANULADA 299,8 mg, COPOVIDONA 107 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 70 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 19 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, POVIDONA 1,86 mg, ALMIDON 48,88 mg, ALMIDON CARBOXIMETIL SODICO 1,86 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,86 mg, ACIDO ESTEARICO 1,11 mg

  
Rg. 





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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC EN ENVASES QUE CONTIENEN 4, 5, 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y DISPENSER CON 100 BLISTERS QUE CONTIENEN 1, 2, 4, 5, 6 Y 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORADOR: LABORATORIO AUSTRAL S.A. (OLASCOAGA 951, LOCALIDAD CIUDAD DE NEUQUEN, PROVINCIA NEUQUEN) Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (CARHUE 1096 Y CAAGUAZU 7171, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; SALADILLO 2452, SUBSUELO, PB, 2º Y 3º PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7652/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1132-00-2

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L, Certificado de  
Autorización n° 49.293, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 07 OCT 2015

Expediente n° 1-47-18597-10-9

DISPOSICIÓN N°

8209

LL

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8209

07 OCT 2015



PROYECTO DE RÓTULO

**APRACUR ANTIFEBRIL  
PARACETAMOL**

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 4, 5, 6, 10 y 20 comprimidos dispersables.  
Dispenser con 100 blisters conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, y 10 comprimidos dispersables

ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL - ALIVIA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPE

**FORMULA:**

Cada comprimido dispersable contiene:

Ingrediente activo:

Paracetamol 500 (Equivalente a 555,5 mg de Paracetamol granulado al 90%) miligramos.

Ingredientes inactivos:

Ácido cítrico anhidro, Ácido ascórbico, Amarillo de Quinolina colorante, Esencia de limón polvo, Esencia de miel, Acesulfame potásico, Celulosa microcristalina tipo 102, Lactosa granulada, Copovidona, Polivinilpirrolidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Povidona, Almidón, Almidón carboximetil sódico, Almidón pregelatinizado, Ácido esteárico.

**POSOLÓGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.293

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Cahué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

8209



PROYECTO DE PROSPECTO

**APRACUR ANTIFEBRIL  
PARACETAMOL**

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE APRACUR ANTIFEBRIL?**

Cada comprimido dispersable contiene:

Ingrediente activo:

Paracetamol 500 (Equivalente a 555,5 mg de Paracetamol granulado al 90%)  
miligramos.

Ingredientes inactivos:

Ácido cítrico anhidro, Ácido ascórbico, Amarillo de Quinolina colorante, Esencia de limón polvo, Esencia de miel, Acesulfame potásico, Celulosa microcristalina tipo 102, Lactosa granulada, Copovidona, Polivinilpirrolidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sódio, Estearato de magnesio, Povidona, Almidón, Almidón carboximetil sódico, Almidón pregelatinizado, Ácido esteárico.

**ACCIÓN**

Calmar el dolor y baja la fiebre.

**¿PARA QUÉ SE USA APRACUR ANTIFEBRIL?**


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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR APRACUR ANTIFEBRIL?**

NO use este medicamento:

- Si tiene alergia conocida al paracetamol.
- Si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene antecedentes de úlcera recurrente.
- Si tiene úlcera péptica activa.
- Si usted tiene enfermedad del hígado, hepatitis virales, trastornos en los riñones o alcoholismo.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



8209



Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, antiinflamatorios o algún otro medicamento para una enfermedad crónica, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está embarazada o amamantando consulte a su médico.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol junto con este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días y la fiebre persiste por más de 3 días consulte a su médico.

En caso de erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Vía de Administración:** Oral

**Preparación:** Llenar una taza con agua caliente, agregar un comprimido dispersable y revolver con cuchara hasta que se disuelva completamente, aproximadamente 1 minuto. No requiere el agregado de azúcar.

**Dosis:**

1 comprimido dispersable disuelto tal como se indica en preparación cada 8 o 6 horas, dosis máxima 6 comprimidos en 24 horas (1 día).

**Recomendaciones:**

**Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años:** consulte con su médico.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

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


**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.352

3.209



**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 4, 5, 6, 10 y 20 comprimidos dispersables.

Dispenser con 100 blisters conteniendo 1, 2, 4, 5, 6 y 10 comprimidos dispersables

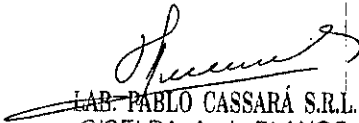
Elaborado en: Laboratorio Austral SA, Av. Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén.

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.923

Fecha de actualización del Prospecto: / /

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

