



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 11777

BUENOS AIRES,

24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008434-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Yt.

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado FALGOS / ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEÍNA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 227mg - PARACETAMOL 194mg - CAFEÍNA 33mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50mg autorizado por el Certificado N° 22972.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

744 A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 11777

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FALGOS / ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 227mg - PARACETAMOL 194mg - CAFEINA 33mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 138-140, 142-144, 147-150, a desglosar 138-140, anulando los anteriores.

FLA

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 11777

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: 4, 10 y 12 COMPRIMIDOS, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008434-13-9

DISPOSICION N°

Js

11777


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



11777

24 OCT. 2016



PROYECTO DE ROTULO

FALGOS®

ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEÍNA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO
Comprimidos - vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Contenido: 12 comprimidos

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿QUÉ CONTIENE FALGOS®?

Cada comprimido contiene:

Aspirina 227 miligramos; Paracetamol 194 miligramos; Cafeína 33 miligramos; Hidróxido de aluminio 25 miligramos; Hidróxido de magnesio 50 miligramos
Excipientes: Estearato de magnesio; Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Amarillo de quinoleína laca al 20 % (CI47005); Povidona; Colorante red FD&C N° 40 laca (CI16035); Ácido silícico coloidal; Azul brillante laca al 12 % (CI42090).

ACCIONES

Analgesico - Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA FALGOS®?

Lea detenidamente la Información para el paciente en el estuche.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15° C y 30° C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No usar si la lámina que protege a los comprimidos no está intacta.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vto:

Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Eliminado: Av.

Eliminado: Av. San Martín 4550

Eliminado: Tablada

sanofi-aventis Argentina S.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 22872

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Se deja constancia de que dicho texto es válido para todas las demás presentaciones de 4 y 10 comprimidos

Eliminado: sep14

Última Revisión: Falgos_sav006/20016 - Aprobado por disposición N°

Página 1 de 2

sanofi-aventis Argentina S.A.
Consejera A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

7/11



SANOFI

HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<i>Falgos_sav006/agq16</i>	Aprobación ANMAT	
	Safety Information	n/a
	RCP/SmPC	n/a
	Circuito 5	Requerimiento ANMAT (10mar2015) Ultimus: Iniciado 30-ago-2016, finalizado:
	Circuito 4	sav006/Sep14 Requerimiento ANMAT (28jul2014) Ultimus: Iniciado: 6sep2014, finalizado: 1oct2014, sav006/Mar14: Ultimus (Iniciado: 11dic2013,
	Circuito 3	Finalizado: 14mar14). Eliminado: Sep14
Circuito 2	sav006/Abr13: Ultimus (Iniciado:08abr2013; finalizado:03may2013) Adecuación a GLU PARACETAMOL 13 marzo12	
Circuito 1	(sav006/nov12) Ultimus (Iniciado: 19dic12; Finalizado: 21dic12). Adecuación a Disp. N° 753/12 – Prospectos OTC	
Versión: 11-01-08	Aprobación ANMAT	Disposición N° 138/08 (11-01-08)
	Safety Information	N/A
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Circuito	N/A
Versión : 09-11-07	Aprobación ANMAT Disposición N° 6817/07 (09-11-07)	
Versión : 27-09-01	Aprobación ANMAT Disposición N° 5289/01 (27-09-01)	
Versión : 30-11-98	Aprobación ANMAT Disposición N° 7162/98 (30-11-98)	
Versión : 04-08-1958	Aprobación Nuevo Producto 04-08-1958	

Eliminado: sep14



11777



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE/estuche

**FALGOS®
ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEÍNA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE
MAGNESIO**

Comprimidos – vía oral

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FALGOS®?

Cada comprimido contiene:

Aspirina 227 miligramos; Paracetamol 194 miligramos; Cafeína 33 miligramos; Hidróxido de aluminio 25 miligramos; Hidróxido de magnesio 50 miligramos

Excipientes: Estearato de magnesio; Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Amarillo de quinoleína laca al 20 % (C147005); Povidona; Colorante red FD&C N° 40 laca (C116035); Ácido silícico coloidal; Azul brillante laca al 12 % (C142090).

ACCIONES

Analgésico - Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA FALGOS®?

Falgos® comprimidos está indicado para aliviar los síntomas del dolor de cabeza y la acidez estomacal provocados por desórdenes en la ingesta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR FALGOS®?

No usar este medicamento en caso de alergia conocida a la aspirina o a otros salicilatos, paracetamol o cualquier otro componente de la formulación; en presencia de trastornos hemorrágicos; en presencia de úlceras gástricas o duodenales, enfermedad de hígado o riñones.

En caso de que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR FALGOS®?

No administrar en menores de 15 años con SÍNTOMAS DE GRIPE O VARICELA, ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ que es una enfermedad grave y potencialmente mortal. La ingestión de aspirina se ha relacionado con él, cuando se administra a los niños con cuadros febriles virales como la Varicela o Gripe.

Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Si usted toma otros medicamentos como anticoagulantes, medicación para la diabetes, para el corazón, medicamentos para convulsiones u otros antiinflamatorios consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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

En caso de que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

No Ingiere otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Eliminado: Sep

Eliminado: 4

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
poderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.302
Co-Director Técnico

FLM



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 embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO FALGOS®?

Si usted toma anticoagulantes, antidiabéticos, antianginosos, antiarrítmicos, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte a su médico antes de ingerir este producto.
Si usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas (urticaria, picazón), alteraciones sanguíneas, náuseas, vómitos, malestar gástrico, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal.
Por la aspirina: este medicamento debe ser administrado bajo estricta supervisión médica en pacientes con glucosa-6 fosfato deshidrogenasa deficiencia debido al riesgo de hemólisis.
También puede padecer Hemorragia intracraneal que puede ser fatal, especialmente en los ancianos y trastornos hepato biliares: hepatitis crónica.
Este medicamento puede producir taquicardia (aumenta número de latidos del corazón) nerviosismo, insomnio, temblor, etc. por el contenido de cafeína

¿CÓMO SE USA FALGOS®?

Adultos: 1 comprimido cada 6 horas. No utilizar por más de 2 días.
Dosis máxima: 4 comprimidos por día. No exceder dosis indicada.

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

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES, O VAYA AL LUGAR MÁS CERCAÑO DE ASISTENCIA MÉDICA. HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Envase con 4, 10 y 12 comprimidos.

Sobre con 2 comprimidos, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para dispensar en farmacias

Eliminado: 12 y 100 comprimidos

Con formato: Tachado

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15° C y 30° C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No usar si la lámina que protege a los comprimidos no está intacta.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 22972
Elaborada por: sanofi-aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímicas y Farmacéuticas

Eliminado: Sep

Eliminado: 4



1177



sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Eliminado: Avda, San Martín 45

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última Revisión: Falgos_sav006/Ago16 - Aprobado por Disposición N°

Eliminado: Sep14

Eliminado: Sep

Eliminado: 4

Última Revisión: Falgos_sav006/Ago16 - Aprobado por Disposición N°

Página 3 de 3

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirfincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

744



HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
FALGOS_sav006/Ago16	Aprobación ANMAT	GLU paracetamol v4 nov13+ GLU ASA v4 nov13+GLU ASA v6 mar14: sin cambios.
	Safety Information	N/A
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Círculo 5	Respuesta a requerimiento ANMAT 10/mar2015; eliminación de presentaciones mayores a 12 comp. Últimus iniciado: 30-ago-2016, finalizado: sav006/Sep14; Respuesta a requerimiento ANMAT (29jul2014).
	Círculo 4	Últimus Inicialdo: 08/sep/2014, finalizado: 1oct2014, sav006/Mar14; Respuesta a cambios solicitados por la ANMAT 29-oct-2013.
	Círculo 3	Últimus (Iniciado 21ene2014; finalizado: sav006/Abr13; Adecuación a GLU_PARACETAMOL 13 marzo12 Últimus (Iniciado:08abr2013 - finalizado:03may2013)
Círculo 2	sav006/nov12; Adecuación a Disp. N° 753/12 - Prospectos OTC Últimus (Iniciado: 19dic12 - Finalizado: 21dic12).	
Círculo 1	Disposición N° 138/08 (11-01-08)	
Versión: 11-01-08	Aprobación ANMAT	N/A
	Safety information	N/A
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Círculo	N/A
Versión : 09-11-07	Aprobación ANMAT Disposición N° 6817/07 (09-11-07)	
Versión : 27-09-01	Aprobación ANMAT Disposición N° 5289/01 (27-09-01)	
Versión : 30-11-98	Aprobación ANMAT Disposición N° 7162/98 (30-11-98)	
Versión : 04-08-1958	Aprobación Nuevo Producto 04-08-1958	

Eliminado:
 Eliminado:
 Eliminado: Sep
 Eliminado: 4

Eliminado: Sep
 Eliminado: 4