



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12187-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-001781-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001781-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg, y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg autorizado por el Certificado N° 48695.

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 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° 101/15 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 ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24113276-APN-ANMAT#MS; y rótulo obrante en el documento IF-2017-24113378-APN-ANMAT#MS; y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24113329-APN-ANMAT#MS; y rótulo obrante en el documento IF-2017-24113390-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 4, 10, 20, 30 y 300 comprimidos masticables, siendo la última de tipo "Dispenser" anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48695 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-001781-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 10:58:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de información para el paciente en el aluminio para
el dispenser

MEJORAL[®] PARA NIÑOS
ORIGINAL

MEJORAL[®] PARA NIÑOS. Comprimidos Masticables. Venta libre. CONTIENE: Paracetamol 80 mg. Excipientes: Granulado de manitol, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, esencia Black tutti, Rojo Allura laca alumínica CI 16035, Dióxido de silicio coloidal, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnesio. ACCION: Analgésico - Antifebril Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza y musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y reducir la fiebre. MODO DE USO: Niños de 4-5 años 2 comprimidos cada 6-8 hs. Niños de 6-8 años 3 comprimidos c/ 6-8 hs. Niños de 9-10 años 4 comprimidos c/ 6-8 hs. Niños de 11-12 años 5 comprimidos c/ 6-8 hs. Dosis máxima: 50 mg/kg/día. No utilizar por más de 3 días para la fiebre ni más de 5 días para el dolor. Pueden ser disueltos con líquido (agua, jugos, yogurt). Niños menores de 4 años: consulte a su médico. NO USE SI: Es alérgico a alguno de los ingredientes. Si sabe que la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. EFECTOS ADVERSOS: Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas (manchas, enrojecimiento, prurito), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Contiene fenilalamina. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234. ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA: Hospitales de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666 / 2247 Hosp. Dr. Alejandro Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555. Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (15° a 30°C). MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Elaborado por ELISIUM S.A. Bacacay 1739 - Bs. As. - Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.695. Industria Argentina.

Fecha de la última revisión: agosto 2017

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Moderado

Famit. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-24113276-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1781-17-1 ROTULOS MEJORAL NIÑOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rótulo para el dispenser
MEJORAL® PARA NIÑOS
ORIGINAL

MEJORAL® PARA NIÑOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

¿QUE CONTIENE MEJORAL PARA NIÑOS?

Paracetamol

(Como paracetamol microencapsulado).....80 mg.

Excipientes:

Granulado de manitol, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, esencia Black tutti, Rojo Allura laca aluminica CI 16035, Dióxido de silicio coloidal, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnesio.

ACCION

Analgésico - Antifebril

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

4-5 años ó 16-21 kg. 2 comprimido c/ 6-8 horas.

6-8 años ó 21-27 kg. 3 comprimidos c/ 6-8 horas.

9-10 años ó 27-32 kg. 4 comprimidos c/ 6-8 horas.

11-12 años ó a partir de 32 kg. 5 comprimidos c/ 6-8 horas.

Dosis máxima: 50 mg/ Kg/ día.

No exceder la dosis máxima diaria.

No utilizar por más de 3 días para la fiebre ni más de 5 días para el dolor.

Los comprimidos pueden masticarse, deshacerse sobre la lengua de los niños. También pueden ser disueltos con líquido (agua, jugos, yogurt).

Niños menores de 4 años: Consulte a su médico.

PARA QUE SE USA EL MEJORAL PARA NIÑOS

Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza y musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL PARA NIÑOS?

No use ese medicamento:

Si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

Si usted sabe que la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Si usted sabe que tiene una úlcera péptica activa o antecedente de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿QUE CUIDADO DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal. No debe excederse de la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto. La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.

Si bien es un medicamento de uso pediátrico, en caso de ser utilizado por un adulto y si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Aprobado

IF-2017-24113878-APN-ANMAT#MS

página 1 de 2

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Proyecto de rótulo para el dispenser
MEJORAL® PARA NIÑOS
ORIGINAL

89

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas (manchas, enrojecimiento, prurito), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Se han notificado casos de alteraciones en la sangre.

Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. Tel. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234.

ESTE PRODUCTO CONTIENE FENILALANINA

ANTE LA ENVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555.

PRESENTACION: Envase conteniendo 30 blisters de 10 comprimidos masticables cada uno.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15° y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Virgilio 844/56 Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

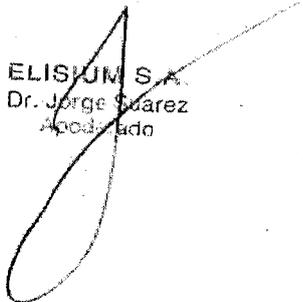
ELISIUM S.A. Bacacay 1739 - Buenos Aires - Tel: 011-4632-0824.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.695.

Fecha de la última revisión: agosto 2017


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Aprobado


Firm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-24113378-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113378-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1781-17-1 ROT DISPENSER MEJORAL NIÑOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de información para el paciente en el aluminio para
el dispenser
MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR
ORIGINAL

MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR. Paracetamol 160 mg. Comprimidos Masticables. Venta libre. CONTIENE: Paracetamol 160 mg. Excipientes: Granulado de manitol, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, esencia Black tutti, Rojo Allura laca aluminica CI 16035, Dióxido de silicio coloidal, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnesio. ACCION: Analgésico - Antifebril. Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza y musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre. MODO DE USO: Niños de 4-5 años 1 comprimido c/ 6-8 hs. Niños de 6-8 años 2 comprimidos c/ 8 hs. Niños de 9-10 años 2 comprimidos c/ 6-8 hs. Niños de 11-12 años 3 comprimidos c/ 8 hs. Dosis máxima: 50 mg/kg/día. No utilizar por más de 3 días para la fiebre ni más de 5 días para el dolor. Pueden ser disueltos con líquido (agua, jugos, agua yogurt). Niños menores de 4 años: consulte a su médico. NO USE SÍ: Es alérgico a alguno de los ingredientes. Si sabe que la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. EFECTOS ADVERSOS: Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas (manchas, enrojecimiento, prurito), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Este producto contiene fenilalamina. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234. ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA: Hospitales de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666 / 2247. Hosp. Dr. Alejandro Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555. Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (15° a 30°C). MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Elaborado por ELISIUM S.A. Bacacay 1739 - Bs. As. - Tel: 011-4632-0824. Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.695. Industria Argentina.

Fecha de la última revisión: agosto 2017

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Aprobado

DR. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-24113329-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1781-17-1 ROTULOS MEJORAL NIÑOS JUNIOR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rótulo para el dispenser
MEJORAL[®] PARA NIÑOS
ORIGINAL

MEJORAL[®] PARA NIÑOS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

¿QUE CONTIENE MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR?

Paracetamol

(Como paracetamol microencapsulado).....160 mg.

Excipientes:

Granulado de manitol, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, esencia Black tutti, Rojo Allura laca alumínica CI 16035, Dióxido de silicio coloidal, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnesio.

ACCION

Analgésico - Antifebril

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

4-5 años ó 16-21 kg. 1 comprimido c/ 6-8 horas.

6-8 años ó 21-27 kg. 2 comprimidos c/ 8 horas.

9-10 años ó 27-32 kg. 2 comprimidos c/ 6-8 horas.

11-12 años ó a partir de 32 kg. 3 comprimidos c/ 8 horas.

Dosis máxima: 50 mg/ Kg/ día.

No exceder la dosis máxima diaria.

No utilizar por más de 3 días para la fiebre ni más de 5 días para el dolor.

Los comprimidos pueden masticarse, deshacerse sobre la lengua de los niños. También pueden ser disueltos con líquido (agua, jugos, yogurt).

Niños menores de 4 años: Consulte a su médico.

PARA QUE SE USA EL MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza y musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR?

No use ese medicamento:

Si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

Si usted sabe que la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Si usted sabe que tiene una úlcera péptica activa o antecedente de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿QUE CUIDADO DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal. No debe excederse de la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

IF-2017-24113390-APN-ANMAT#MS

ELISHUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Acreditado

Página 1 de 2

página 1 de 2

PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
E. J. S. A.

Proyecto de rótulo para el dispenser
MEJORAL[®] PARA NIÑOS
ORIGINAL

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto. La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.

Si bien es un medicamento de uso pediátrico, en caso de ser utilizado por un adulto y si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas (manchas, enrojecimiento, prurito), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Se han notificado casos de alteraciones en la sangre.

Si los síntomas persisten por más de 48 horas o empeoran suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. Tel. (011) 4633-5790 / ANMAT
Responde: 0800-333-1234.

ESTE PRODUCTO CONTIENE FENILALANINA

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION: Envase conteniendo 30 blisters de 10 comprimidos masticables cada uno.

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15° y 30° C.

Elaborado en Virgilio 844/56 Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

ELISIUM S.A. Bacacay 1739 - Buenos Aires - Tel: 011-4632-0824.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.695.

Fecha de la última revisión: agosto 2017

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Aprobado

Firm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.
IF-2017-24113390-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113390-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1781-17-1 ROT DISPENSER MEJORAL NIÑOS JUNIOR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica