



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12947607- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-12947607- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-723-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevas concentraciones denominadas WILPANCITO C 500 / PARACETAMOL; WILPANCITO C 650 / PARACETAMOL; WILPANCITO C 1 / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / PARACETAMOL 500 mg, comprimidos recubiertos / PARACETAMOL 650 mg, comprimidos recubiertos / PARACETAMOL 1 g; Certificado N° 43.398.

Que los errores detectados recaen en los artículos 1° y 2° en la descripción de las presentaciones venta y en la descripción del establecimiento elaborador y en la omisión de autorización del proyecto de información para el paciente para la especialidad medicinal denominada WILPANCITO C 1.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-723-APN-ANMAT#MS, para WILPANCITO C 500 mg en **donde dice:** “en envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina)”, **debe decir:** “en Envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 comprimidos y en dispensers de 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos) y 300 comprimidos (30 blisters de 10 comprimidos) para fraccionar en las farmacias; efectuándose la elaboración completa en LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina y/o Terrada 2346 - CABA)”.

ARTÍCULO 2. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 2º de la Disposición DI-2023-723-APN-ANMAT#MS, para WILPANCITO C 650 mg, en **donde dice:** “en envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina)”, **debe decir:** “en Envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 comprimidos y en dispensers de 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos) y 300 comprimidos (30 blisters de 10 comprimidos) para fraccionar en las farmacias; efectuándose la elaboración completa en LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina y/o Terrada 2346 - CABA)”.

ARTÍCULO 3. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3º de la Disposición DI-2023-723-APN-ANMAT#MS, para WILPANCITO C 1 g, en **donde dice:** “efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina)”, **debe decir:** “efectuándose la elaboración completa en LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina y/o Terrada 2346 - CABA)”.

ARTÍCULO 4. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-723-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2023-119924350-APN-DERM#ANMAT; dense de baja los documentos IF-2022-40304165-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-40304088-APN-DERM#ANMAT por no corresponder.

ARTÍCULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.398 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-12947607- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.27 11:25:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 11:25:45 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

WILPANCITO C 1 g
PARACETAMOL 1 g
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **WILPANCITO C 1 g** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **WILPANCITO C 1 g**?
3. ¿Cómo tomar **WILPANCITO C 1 g**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **WILPANCITO C 1 g**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es WILPANCITO C 1 g y para qué se utiliza?

WILPANCITO C 1 g pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos (calman el dolor) y antipiréticos (bajan la fiebre).

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe.



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar WILPANCITO C 1 g?

No tome WILPANCITO C 1 g

- Si es alérgico al Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.
- Si es menor de 15 años

Advertencias y precauciones

- No tome más dosis de la recomendada por el médico ya que el Paracetamol puede causar daño hepático cuando se toma en altas dosis.
- Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior, por la posibilidad de sangrado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece asma y es sensible a la aspirina debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento ya que pueden producirse reacciones broncoespásticas que en algunas ocasiones pueden ser graves si se toman altas dosis de Paracetamol.
- Si está tomando anticonvulsivantes consulte con su médico antes de tomar Paracetamol
- No tome otro medicamento que contenga Paracetamol u otros analgésicos (medicamento que calman el dolor)
- Si se va a realizar algún examen de laboratorio (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) consulte a su médico antes de tomar este medicamento ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El Paracetamol puede alterar los valores de mediciones de ácido úrico y glucosa en sangre.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de Paracetamol.

Si tiene síntomas o signos de exantema progresivo o rash cutáneo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y consultar inmediatamente a su médico.



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Toma de WILPANCITO C 1 g con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

El Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol (antibiótico):* puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas):* puede aumentar el efecto del anticoagulante si se toma de forma crónica dosis de Paracetamol superiores a 2 g/día.
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas):* puede disminuir el efecto del Paracetamol o aumentar la toxicidad del hígado en sobredosis.
- Anticonceptivos:* puede reducir el efecto del Paracetamol.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina):* puede reducir el efecto de los diuréticos.
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis):* puede aumentar el efecto y/o toxicidad del Paracetamol.
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia):* puede disminuir el efecto de la Lamotrigina.
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota):* puede aumentar los efectos del Paracetamol.
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas):* puede aumentar el efecto del Paracetamol.
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis):* puede disminuir el efecto del Paracetamol.
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga):* puede disminuir el efecto del Paracetamol.
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH):* puede disminuir el efecto de la zidovudina.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre):* puede disminuir el efecto del Paracetamol.



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

No utilizarse **WILPANCITO C 1 g** con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI ESTA EMBARAZADA O CREE QUE PODRIA ESTAR EMBARAZADA, TIENE INTENCION DE QUEDAR EMBARAZADA O ESTA DANDO EL PECHO A SU BEBE CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Conducción y uso de máquinas.

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria

3. ¿Cómo tomar WILPANCITO C 1 g?

La administración es Vía oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Adultos y niños mayores de 15 años:

1 comprimido de 3 a 4 veces por día.

Las tomas deben estar espaciadas al menos 4 horas.

Dosis máxima: 4 g de Paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas

Pacientes mayores de 65 años y niños menores de 15 años: consulte a su médico antes de tomar este medicamento

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón: consulte a su médico antes de tomar este medicamento

Si toma más WILPANCITO C 1 g del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, aunque no haya síntomas y/o concurra al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

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

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

-Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

-Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que más comunes con la toma de Paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

-Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): hipotensión, aumento de transaminasas hepáticas, malestar

-Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): alteraciones sanguíneas, alteraciones del hígado y riñón,

-Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

5. Conservación de WILPANCITO C 1 g

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C

6. Contenido del envase e información adicional de WILPANCITO C 1 g

El principio activo de **WILPANCITO C 1 g** es Paracetamol.

Los demás componentes son: Almidon pregelatinizado, Crospovidona, Povidona, Acido estearico

- Aspecto del producto y contenido del envase

WILPANCITO C 1g son comprimidos.

Presentación: Cada envase contiene 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43398

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /



Dr. GASTON LANDSMAN
Director Técnico
MN 13088
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD WILPANCITO C 1 EX-2023-12947607- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 12:07:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 12:07:49 -03:00