



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5251

BUENOS AIRES, **03** SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004894-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto CAUSALON / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500 mg, autorizado por el Certificado Nº 3.764.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

UP

Handwritten signatures and initials, including "FP" and a stylized signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5251

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 39 a 50, desglosando de fojas 39 a 40 y 45 a 46, para la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

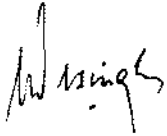
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

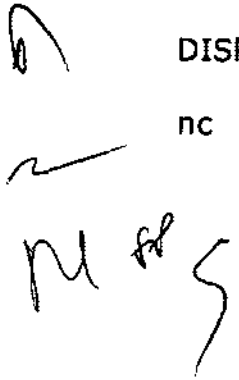
Expediente N° 1-0047-0000-004894-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

5251


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





PROYECTO DE PROSPECTO

5251

**CAUSALON
PARACETAMOL**
Comprimidos

Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Causalon?

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 miligramos.

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opaglos, candurin silver sheen.

Acciones

Calma el dolor. Baja la fiebre.

¿Para qué se usa Causalon?

Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña previo diagnóstico médico, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfrios, y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Causalon?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

NO USE este medicamento en casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe excederse 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 usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, náuseas, vómitos y malestar gástrico (reacciones de hipersensibilidad). Se han notificado casos de alteraciones en la sangre, discrasias sanguíneas como trombocitopenia (disminución de plaquetas), metahemoglobinemia y agranulocitosis, pero su causa no estaba necesariamente relacionada con el paracetamol.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / M.P. 15571
APODERADA

M
AP



Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico.

Si la fiebre persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 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:

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel: (011) 4808-2655.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 5, 10, 20, 50, 100, 250 y 500 comprimidos, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 3.764.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

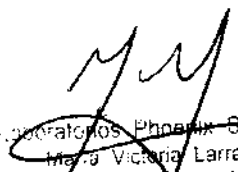
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

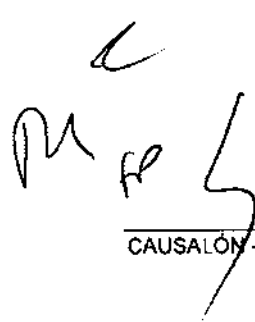
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / M.P. 15571
APODERADA





PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

5 comprimidos

**CAUSALON
PARACETAMOL**
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Libre

¿Qué contiene Causalon?

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500,0 miligramos.

Acciones

Calma el dolor. Baja la fiebre.

¿Para qué se usa?

Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña previo diagnóstico médico, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfrios, y para reducir la fiebre.

¿Cómo se usa?

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. NO USE este medicamento en casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

**CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Lote N°

Vencimiento: ... / ...

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 3.764

Director Técnico: Dr. Omar Villanueva – Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

E-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 10 y 20 comprimidos.

M
FL
S

[Signature]
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Mónica Victoria Larrague
Directora Técnica / MP. 155/1
APODERADA

525



PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

50 comprimidos

**CAUSALON
PARACETAMOL**
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Libre

¿Qué contiene Causalon?

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500,0 miligramos.

Acciones

Calma el dolor. Baja la fiebre.

¿Para qué se usa?

Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña previo diagnóstico médico, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfrios, y para reducir la fiebre.

¿Cómo se usa?

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

NO USE este medicamento en casos de úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Lote N°

Vencimiento: ... / ...

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 3.764.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 100, 250 y 500 comprimidos.

Handwritten initials and signature.

Handwritten signature
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / M.P. 15571
APODERADA