



- 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el año del Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo -

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

DISPOSICIÓN N° **6225**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000556-14-1 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 J MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, PARACETAMOL 80.00 y 160.00 mg, autorizado por el Certificado N° 48.695 y Disposición N° 2807/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 2843/02 y 753/12.

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

766
M ff



- 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el año del Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo -

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

DISPOSICIÓN N° **6225**

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

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, aprobada por Certificado N° 48.695 y Disposición N° 2807/00, propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan para los rótulos de fojas 72 a 83.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL 80 y 160 mg, las nuevas presentaciones de: 4-10-20-30-50-100-500-1.000 Comprimidos Masticables, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

MLG
y RP



- 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el año del Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° 6225

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3101/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 72 a 75 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000556-14-1

DISPOSICION N° 6225

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DLG
M AP



- 2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el año del Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6225**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.695, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre Comercial / Genérico / s: MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, PARACETAMOL 80.00 y 160.00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2807/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007020-99-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR	ANEXO II Disp. 3101/07	Rótulos / prospectos de fs 72 a 83. A desglosar fs. 72 a 75.
Presentaciones	4-10-20-30-50-100-500-1.000 Comprimidos	4-10-20-30-50-100-500-1.000 Comprimidos

DLG FP
M



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

	Siendo los tres últimos para UHE.	Masticables, siendo los cuatro últimos para UHE.
--	-----------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a Elisum S.A., Certificado de Autorización N°48.695 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....
01 SEP 2014
.días del mes de.....de

Expediente N°1-0047-0000-000556-14-1,

DISPOSICIÓN n° **6225**

mem

NLG
FP M

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6225



MEJORAL® PARA NIÑOS
Paracetamol 80 mg
y
MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR
Paracetamol 160 mg

Comprimidos Masticables

Industria Argentina Venta libre

¿QUE CONTIENE EL MEJORAL® PARA NIÑOS?

Paracetamol
(como paracetamol microencapsulado) 80 mg

Excipientes:

Granulado de manitol, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, esencia Black Tutti, laca aluminica FD&C Rojo N° 40 (EQ 100), aerosil 200, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnesio vegetal.

¿QUE CONTIENE EL MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR?

Paracetamol
(como paracetamol microencapsulado) 160 mg

Excipientes:

Manitol, povidona K 25, almidón de maiz, acido cítrico, esencia Black Tutti, rojo allura laca aluminica, dióxido de silicio coloidal, aspartame, ciclamato de calcio, estearato de magnésio.

ACCION:

Analgesico - Antifebril

¿PARA QUE SE USA EL MEJORAL® PARA NIÑOS y MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR?

Están 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.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

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

FP M
266



¿COMO USAR ESTOS MEDICAMENTOS?

Edad Peso	MEJORAL [®] PARA NIÑOS paracetamol 80 mg	MEJORAL [®] PARA NIÑOS JUNIOR paracetamol 160 mg
4 - 5 años ó 16-21 kg	2 comprimidos c/ 6 - 8 horas	1 comprimido c/ 6 - 8 horas
6-8 años ó 21 - 27 kg	3 comprimidos c/ 6 - 8 horas	2 comprimidos c/ 8 horas
9-10 años ó 27 - 32 kg	4 comprimidos c/ 6 - 8 horas	2 comprimidos c/ 6 - 8 horas
11-12 años ó a partir de 32 kg	5 comprimidos c/ 6 - 8 horas	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, agua yogurt).

Niños menores de 4 años: consulte a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEJORAL[®] PARA NIÑOS y MEJORAL[®] PARA NIÑOS JUNIOR?

NO USE estos medicamentos:

- 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.

¿Qué cuidado debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, ulcera gástrica o sangrado gastrointestinal. No debe excederse de la dosis indicada. El paracetamol

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

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

FP M
MLG



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 ysi 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.

¿Qué 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 UD. ALGUNA PREGUNTA?

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

ESTE PRODUCTO CONTIENE FENILALAMINA

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS 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

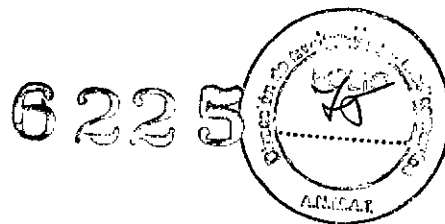
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

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

FP M
MLG

Proyecto de prospecto
TRIPLICADO



Presentaciones:

MEJORAL® PARA NIÑOS (paracetamol 80 mg)

Envases conteniendo 4, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo.

MEJORAL® PARA NIÑOS JUNIOR (paracetamol 160 mg)

Envases conteniendo 4, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo.

Forma de conservación:

Conservar por debajo de 25° C en ambiente seco y fresco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico-

Elaborado en: Darwin 429 - 1414- C.A.B.A.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.695.

Fecha de la última revisión: Abril 2014

MGM



Director Técnico
ELISIUM S.A.



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