



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

Disposición

Número: DI-2017-9685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000323-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000323-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA, S.A. en representación de LABORATORIOS GRIFOLS, S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se

ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial PARAGRIVDOL y nombre/s genérico/s PARACETAMOL, la que será importada a la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA, S.A., representante del laboratorio LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

ARTICULO 2° - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 06/07/2017 11:14:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 06/07/2017 11:14:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 06/07/2017 11:14:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 06/07/2017 11:14:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE Terciario_VERSION05.PDF / 0 - 06/07/2017 11:14:38 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000323-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071611766
Date: 2017.08.08 09:30:52 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión
Industria Española

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PARAGRIVDOL® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PARAGRIVDOL®
3. Cómo usar PARAGRIVDOL®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PARAGRIVDOL®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PARAGRIVDOL® y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de medicamentos llamados “analgésicos” y “antipiréticos”, que actúa aliviando el dolor y reduciendo la fiebre.

El uso de la bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

La bolsa de 50 ml está adaptada para el uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

PARAGRIVDOL® está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PARAGRIVDOL®

No use PARAGRIVDOL®

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor del paracetamol).
- si usted tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

- utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.
- si usted padece alguna enfermedad de hígado o de riñón, o de alcoholismo,
- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- en casos de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar PARAGRIVDOL®.

Uso de PARAGRIVDOL® con otros medicamentos

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol, para no exceder la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol.

En el tratamiento concomitante con Probenecid se debe considerar una reducción de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede que sea necesario realizar controles del efecto anticoagulante con más frecuencia.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. PARAGRIVDOL® puede usarse durante el embarazo. Sin embargo, en este caso, su médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

PARAGRIVDOL® puede usarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

PARAGRIVDOL® contiene sodio. Contiene 5,5 mmol (126 mg) de sodio por 50 ml o 11 mmol (252 mg) de sodio por 100 ml. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar PARAGRIVDOL®

PARAGRIVDOL® será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión en una de sus venas.

La dosis será ajustada de forma individual por su médico, según su peso y su estado general.

Si estima que la acción de PARAGRIVDOL® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usted usa más PARAGRIVDOL® del que debe, consulte con su médico o enfermero inmediatamente.

En caso de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen durante las primeras 24 horas y engloban: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de daño hepático.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

- En casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), se puede producir: malestar, caída de la tensión arterial o cambios en los resultados de análisis de laboratorio: niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre. Si esto ocurriera, informe a su médico ya que puede requerir análisis de sangre regulares más adelante.
- En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), se puede producir erupción cutánea o reacción alérgica grave. Interrumpir el tratamiento inmediatamente e informe a su médico.
- En casos aislados, se han observado otros cambios en los resultados de análisis de laboratorio que han requerido la realización de controles de sangre regulares: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, leucocitos), ocasionando posibles hemorragias nasales o de encías. Si esto ocurriera, informe a su médico.
- Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito y ritmo cardíaco anormalmente rápido.
- Se han notificado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

5. Conservación de PARAGRIVDOL®

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Almacenar el producto dentro de la bolsa de aluminio externa.

Después de la dilución en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%), no almacenar durante más de una hora (tiempo de perfusión incluido).

Antes de su administración, se debe inspeccionar el producto visualmente. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Tenga en cuenta que hay una presencia potencial de humedad entre la bolsa y el embalaje externo como consecuencia del proceso de esterilización. Esto no afecta a la calidad del producto.

Para un solo uso. Una vez abierta la bolsa de aluminio, el producto deberá ser usado inmediatamente. La solución restante no utilizada deberá ser desechada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PARAGRIVDOL®

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

PARAGRIVDOL® es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Este medicamento está disponible en:

- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 50 ml con punto de infusión y punto de extracción revestidas de aluminio.
- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 100 ml con punto de infusión y punto de extracción revestidas de aluminio.
- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 100 ml con punto de infusión revestidas de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas”.

“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°:

Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Paseo Fluvial, 24. Polígono Industrial Autopista

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Importado y comercializado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre N° 3.790, Munro,

Partido de Vicente López,

Bs. As. – ARGENTINA



CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822



Grifols Argentina S.A.
CUIT 30650805441
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión
Industria Española
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml de **PARAGRIVDOL®**, solución para perfusión contiene: Paracetamol 10 mg.
Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Una bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

Contenido de sodio: 2,52 mg/ml, 126 mg/50 ml y 252 mg/100 ml (ver sección de Advertencias).

FORMA FARMACÉUTICA

Paracetamol 10 mg/ml solución para perfusión.

La solución es transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

La osmolaridad calculada de la solución es de 292 mOsm/l y el pH de 5.5-6.5.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico y antipirético.

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos; Anilidas, código ATC: N02BE01

INDICACIONES

PARAGRIVDOL® está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol aún no se ha establecido; puede implicar acciones centrales y periféricas.

El paracetamol aporta alivio del dolor que comienza en 5 a 10 minutos después del comienzo de la administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en 1 hora y la duración de este efecto normalmente es de 4 a 6 horas.

El paracetamol reduce la fiebre en 30 minutos después del inicio de la administración, con una duración del efecto antipirético de al menos 6 horas.

Farmacocinética

Adultos:

Absorción

La farmacocinética de paracetamol es lineal hasta 2 g después de la administración intravenosa de una sola dosis y después de la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad de paracetamol después de la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (que corresponde a 500 mg y 1 g de paracetamol, respectivamente). La concentración máxima en plasma (C_{max}) de paracetamol observada después de la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol durante 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

Distribución

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg.

El paracetamol no se une extensamente a proteínas plasmáticas.

Después de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo transcurridos 20 minutos desde la perfusión.

Metabolismo

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a posologías que exceden las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) se metaboliza por el citocromo P450 produciendo un intermedio reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y con ácido mercaptúrico. Sin embargo, durante una sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

Eliminación

Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/h.

Recién nacidos, lactantes y niños:

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (de 1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla. Valores farmacocinéticos según la edad (standardized clearance $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹)]:

<i>Edad</i>	<i>Peso (kg)</i>	<i>CL_{std}/F_{oral} (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹)</i>
<i>40 semanas edad postconcepcional</i>	<i>3,3</i>	<i>5,9</i>
<i>3 meses edad postnatal</i>	<i>6</i>	<i>8,8</i>
<i>6 meses edad postnatal</i>	<i>7,5</i>	<i>11,1</i>
<i>1 año edad postnatal</i>	<i>10</i>	<i>13,6</i>
<i>2 años edad postnatal</i>	<i>12</i>	<i>15,6</i>
<i>5 años edad postnatal</i>	<i>20</i>	<i>16,3</i>
<i>8 años edad postnatal</i>	<i>25</i>	<i>16,3</i>

*CL_{std} es el aclaramiento estimado en la población

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal

En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min), la eliminación de paracetamol se retrasa ligeramente, variando la vida media de eliminación de 2 a 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y de sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min), se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección de Posología/Dosificación – Modo de administración).

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se modifican en sujetos de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

La bolsa de 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

La bolsa de 50 ml está adaptada al uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Posología

Dosis según el peso del paciente (ver tabla de posología a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de PARAGRIVDOL [®] , (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo (ml)**	Dosis máxima Diaria ***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Recién nacidos prematuros:** No se dispone de datos de eficacia y seguridad en recién nacidos prematuros (ver sección de Características farmacológicas/Propiedades).

**Los pacientes que pesen menos requerirán volúmenes más pequeños.

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas. No administrar más de 4 dosis en 24 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser al menos de 6 horas.

*****Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria descrita en la tabla anterior es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos que contengan paracetamol y se debe ajustar consecuentemente teniendo en cuenta estos medicamentos.

Insuficiencia renal grave:

Se recomienda, cuando se administra paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección de Características farmacológicas/Propiedades).

En adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación:

La dosis diaria máxima no deberá exceder de 3 g (ver secciones de Advertencias y Precauciones).

Forma de administración

Tenga cuidado cuando prescriba y administre PARAGRIVDOL[®], para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podrían producir una sobredosis accidental y muerte. Asegúrese de que se comunica y dispensa la dosis adecuada. Cuando prescriba, incluya tanto la dosis total en mg como la dosis total en volumen.

La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Para pacientes que pesen < 10 kg:

- La bolsa de PARAGRIVDOL® no se debe colocar como para una perfusión debido al pequeño volumen de medicamento a administrar en esta población.
- El volumen a administrar se debe retirar de la bolsa y se puede administrar diluido o sin diluir (de uno a nueve volúmenes de diluyente) en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%) y administrar en 15 minutos.

Utilizar la solución diluida en la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido).

- Se debe utilizar una jeringuilla de 5 ó 10 ml para medir la dosis adecuada al peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder 7,5 ml por dosis.
- Se debe remitir al usuario a la información de producto para las pautas de dosificación.

Para retirar la solución, utilizar una jeringuilla y una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21).

PARAGRIVDOL® puede ser también diluido en soluciones de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%) (de uno a nueve volúmenes de diluyente). En este caso, utilizar la solución diluida en la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido).

CONTRAINDICACIONES

PARAGRIVDOL® está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad a paracetamol, a clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes (ver sección de Fórmula).
- casos de insuficiencia hepatocelular grave.

ADVERTENCIAS

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que pueden producir una sobredosis accidental y muerte (ver sección de Posología/Dosificación – Modo de administración).

Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni propacetamol.

Dosis mayores de las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez a los dos días de la administración alcanzando un máximo que suele verse después de 4-6 días. Debe administrarse tratamiento con un antídoto cuanto antes (ver sección de Sobredosificación)

Este medicamento contiene sodio. Contiene 5,5 mmol (126 mg) de sodio por 50 ml o 11 mmol (252 mg) de sodio por 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

PRECAUCIONES

Precauciones de empleo

Paracetamol debe usarse con precaución en casos de:

- insuficiencia hepatocelular,
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver secciones de Posología/Dosificación – Modo de administración y Características farmacológicas /Propiedades).
- alcoholismo crónico,
- malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático),
- deshidratación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Probenecid produce una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse una reducción de la dosis de paracetamol en el tratamiento simultáneo con probenecid.
- Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.
- Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias inductoras enzimáticas (ver sección de Sobredosificación).
- El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede producir ligeras variaciones en los valores del INR. En este caso, se debe aumentar la monitorización de los valores del INR tanto durante el período de uso concomitante así como durante 1 semana después de interrumpir el tratamiento con paracetamol.

Embarazo

La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol no indican efectos indeseables sobre el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis no mostraron aumento del riesgo de malformación.

No se han realizado estudios de reproducción con la forma intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, estudios con la vía oral no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos.

No obstante, PARAGRIVDOL[®] debe usarse en el embarazo sólo después de una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo. En este caso, la posología y la duración recomendadas deben observarse estrictamente.

Lactancia

Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado efectos indeseables en niños lactantes.

En consecuencia, PARAGRIVDOL[®] se puede usar en mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con todos los productos con paracetamol, las reacciones adversas son raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$) y se describen a continuación.

Sistema	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$
General	Malestar	Reacción de hipersensibilidad
Cardiovascular	Hipotensión	
Hígado	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas	
Plaquetas/sangre		Trombocitopenia, Leucopenia, Neutropenia.

Se han notificado reacciones adversas frecuentes en el lugar de inyección durante ensayos clínicos (dolor y sensación de quemazón).

Se han comunicado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad que oscilaron entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, que precisan la suspensión del tratamiento.

Se han notificado casos de eritema, enrojecimiento, prurito y taquicardia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con insuficiencia hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser fatal.

- Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. Sobredosis, 7,5 g o más de paracetamol en una sola administración en adultos o 140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en niños, producen una citólisis hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma y muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (AST, ALT), de la lactato deshidrogenasa y de la bilirrubina junto con una reducción del nivel de protrombina, que pueden aparecer en un intervalo de 12 a 48 horas tras la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días, y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

Medidas de urgencia

- Hospitalización inmediata.
- Antes de iniciar el tratamiento, tomar un tubo de muestra de sangre para analizar el paracetamol en plasma tan pronto como sea posible después de la sobredosificación.

- El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), por vía intravenosa u oral, si es posible antes de que hayan transcurrido 10 horas. Sin embargo, la NAC puede aportar algún grado de protección incluso después de 10 horas, pero en estos casos, se administra un tratamiento prolongado.
- Tratamiento sintomático.
- Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, puede ser necesario un trasplante hepático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones

PRESENTACIÓN

La bolsa de 50 y 100 ml es una bolsa de plástico (PP o poliolefina) multicapa acondicionada en una bolsa exterior de aluminio impermeable al oxígeno.

Este medicamento está disponible en:

- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 50 ml con punto de infusión y punto de extracción revestidas de aluminio.
- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 100 ml con punto de infusión y punto de extracción revestidas de aluminio.
- Caja por 50 bolsas de polipropileno de 100 ml con punto de infusión revestidas de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Almacenar el producto con el recubrimiento de aluminio externo.

Después de abrir el recubrimiento externo, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El recubrimiento de aluminio debe ser retirado de la bolsa tras comprobar que no esté dañado. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente.

Hay una presencia potencial de humedad entre la bolsa y el embalaje externo como consecuencia del proceso de esterilización. Esto no afecta la calidad de la solución.

Revisar que la bolsa no tenga fugas y descartar cualquier bolsa dañada o parcialmente usada.

Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o amarilleamiento. Para uso único. Toda solución no utilizada debe ser desechada.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Si se diluyó en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%), la solución debería también ser utilizada inmediatamente. Sin embargo, si la solución no se utiliza inmediatamente, no almacenar más de 1 hora (tiempo de perfusión incluido).

Se recomienda realizar la extracción con jeringuilla y aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21).

La solución diluida debe ser examinada visualmente y no debe ser utilizada si presenta opalescencia, partículas visibles o precipitado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director técnico: Farm. Andrea Caminos

Elaborado por:
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (SPAIN)

Importado y comercializado por:
GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre N° 3.790, Munro,
Partido de Vicente López,
Bs. As. - ARGENTINA


anmat
CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822


anmat
Grifols Argentina S.A.
CUIT 30650805441
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – TERMOGRAFÍA DE LA BOLSA (ENVASE DE
POLIPROPILENO)**

BOLSA DE POLIPROPILENO CON 50 ML DE SOLUCIÓN, CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN.

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

**Bolsa con punto de infusión y punto de extracción
50 ml de solución**

**Una bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol. Vía intravenosa.
Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.
Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.
Desechar el contenido no utilizado.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

**Lote:
CAD:**

**Elaborado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA**

BOLSA DE POLIPROPILENO CON 100 ML DE SOLUCIÓN, CON PUNTO DE INFUSIÓN.

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Bolsa con punto de infusión

100 ml de solución

RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.

Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desechar el contenido no utilizado.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

CAD:

Elaborado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

BOLSA DE POLIPROPILENO CON 100 ML DE SOLUCIÓN, CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN.

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Bolsa con punto de infusión y punto de extracción
100 ml de solución
RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.
Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.
Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.
Desechar el contenido no utilizado.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Lote:
CAD:

Elaborado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA


anmat
CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822


anmat
Grifols Argentina S.A.
CUIT 30650805441
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO - TERMOGRAFÍA DE LA BOLSA DE ALUMINIO

**BOLSA DE ALUMINIO CONTENIENDO BOLSA DE 50 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN
Y PUNTO DE EXTRACCIÓN**

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Bolsa con punto de infusión y punto de extracción.
50 ml de solución.

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol. Vía intravenosa.

Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente. Desechar el contenido no utilizado.

No sobrepasar la dosis establecida.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Venta bajo receta

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

CAD:

Elaborado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:

Grifols Argentina, S.A.

Avenida Mitre N° 3.790, Munro,

Partido de Vicente López,

Bs. As. - ARGENTINA

Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos

**BOLSA DE ALUMINIO CONTENIENDO BOLSA DE 100 ML CON PUNTO DE
INFUSIÓN**

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Bolsa con punto de infusión.

100 ml de solución.

RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.

Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente. Desechar el contenido no utilizado.

No sobrepasar la dosis establecida.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Venta bajo receta.

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

CAD:

Elaborado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:

Grifols Argentina, S.A.

Avenida Mitre N° 3.790, Munro,

Partido de Vicente López,

Bs. As. - ARGENTINA

Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos

BOLSA DE ALUMINIO CONTENIENDO BOLSA DE 100 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Bolsa con punto de infusión y punto de extracción.

100 ml de solución.

RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.

Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente. Desechar el contenido no utilizado.

No sobrepasar la dosis establecida.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Venta bajo receta

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

CAD:

Elaborado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:

Grifols Argentina, S.A.

Avenida Mitre N° 3.790, Munro,

Partido de Vicente López,

Bs. As. - ARGENTINA

Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos



CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822



Grifols Argentina S.A.
CUIT 30650805441
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE CAJA DE CARTÓN

CAJA CON 50 BOLSAS DE POLIPROPILENO DE 50 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN REVESTIDAS DE ALUMINIO

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Contiene 50 bolsas con 50 ml de solución.
Bolsa con punto de infusión y punto de extracción.
USO HOSPITALARIO

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.
Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol. Vía intravenosa.
Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.
Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente.
Desechar el contenido no utilizado.
No sobrepasar la dosis establecida.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Venta bajo receta

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
No refrigerar ni congelar.
Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Lote:
CAD:

Elaborado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:
Grifols Argentina, S.A.
Avenida Mitre N° 3.790, Munro,
Partido de Vicente López,
Bs. As. - ARGENTINA
Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos

**CAJA CON BOLSAS DE POLIPROPILENO DE 100 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN
REVESTIDAS DE ALUMINIO**

**PARAGRIVDOL[®]
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Contiene 50 bolsas con 100 ml de solución.

Bolsa con punto de infusión.

RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

USO HOSPITALARIO

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.

Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.

Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desechar el contenido no utilizado.

No sobrepasar la dosis establecida.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Venta bajo receta

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

CAD:

Elaborado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:

Grifols Argentina, S.A.

Avenida Mitre N° 3.790, Munro,

Partido de Vicente López,

Bs. As. - ARGENTINA

Dirección técnica: Farm. Andrea Caminos

**CAJA CON 50 BOLSAS DE POLIPROPILENO DE 100 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN Y
PUNTO DE EXTRACCIÓN REVESTIDAS DE ALUMINIO**

**PARAGRIVDOL®
PARACETAMOL 10 mg/ml
Solución para perfusión**

Contiene 50 bolsas con 100 ml de solución.
Bolsa con punto de infusión y punto de extracción.
RESTRINGIDO A PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 33 KG.

USO HOSPITALARIO

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
Excipientes: Acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.
Contenido de sodio: Para mayor información consultar el prospecto.

Una bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Vía intravenosa.
Inspeccionar visualmente antes de su administración. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y no contiene partículas.
Una vez abierto el recubrimiento de aluminio o tras dilución, la solución debe utilizarse inmediatamente.
Desechar el contenido no utilizado.
No sobrepasar la dosis establecida.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Venta bajo receta

Temperatura de conservación desde 15°C a 30°C.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
No refrigerar ni congelar.
Mantener el producto en el embalaje exterior de aluminio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Lote:
CAD:

Elaborado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Importado y comercializado por:
Grifols Argentina, S.A.
Avenida Mitre N° 3.790, Munro,
Partido de Vicente López,
Bs. As. - ARGENTINA
Ejecución técnica: Farm. Andrea Caminos


CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822


anmat
Grifols Argentina S.A.
CUIT 30650805441
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



7 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9685

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58463

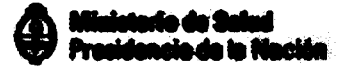
TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000323-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PARACETAMOL 10 mg/ml - SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION	648113



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9685

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58463

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Representante en el país: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 8467

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARAGRIVDOL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

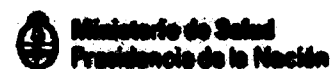
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alaina
Alaina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 10 mg/ml

Excipiente (s)
ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 1493 MG/100ML ACIDO ACETICO GLACIAL 37,2 MG/100ML AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) ACIDO ACETICO GLACIAL (PARA AJUSTE DE pH),

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA PP

Contenido por envase primario: 1 BOLSA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: * CAJA CON 50 UNIDADES DE 50 BOLSAS DE ALUMINIO DE 50 ML CADA UNA CORRESPONDIENTE A 1 BOLSA DE POLIPROPILENO DE 50 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN.

* CAJA CON 50 UNIDADES DE 50 BOLSAS DE ALUMINIO DE 100 ML CADA UNA CORRESPONDIENTE A 1 BOLSA DE POLIPROPILENO DE 100 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN Y PUNTO DE EXTRACCIÓN.

* CAJA CON 50 UNIDADES DE 50 BOLSAS DE ALUMINIO DE 100 ML CADA UNA CORRESPONDIENTE A 1 BOLSA DE POLIPROPILENO DE 100 ML CON PUNTO DE INFUSIÓN.

Presentaciones: 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

ALMACENAR EL PRODUCTO CON EL RECUBRIMIENTO DE ALUMINIO EXTERNO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

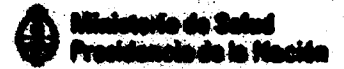
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	PASEO FLUVIAL, 24, POLÍGONO INDUSTRIAL AUTOPISTA, PARETS DEL VALLES	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	PASEO FLUVIAL, 24, POLÍGONO INDUSTRIAL AUTOPISTA, PARETS DEL VALLES	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

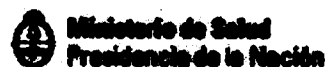
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	PASEO FLUVIAL, 24, POLÍGONO INDUSTRIAL AUTOPISTA, PARETS DEL VALLES	BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GRIFOLS ARGENTINA S.A.	3348/05	AVENIDA MITRE N° 3790/98	MUNRO - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000323-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA