



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-03940421-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL ISA FORTE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650 g; aprobada por el Certificado N° 56322.

Que los errores detectados recaen en la omisión de nombre comercial, forma farmacéutica, clasificación ATC, vía de administración, indicaciones, concentración, excipientes, origen del producto, envase primario, presentación, contenido por unidad, período de vida útil, método de concentración, condición de expendio, nombre o razón social del establecimiento elaborador, domicilio de los laboratorios de control de calidad, rótulos y prospectos.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-03940421-APN-ANMAT#MSYDS: autorízase la nueva concentración de PARACETAMOL 650 mg la cual se denominará PARACETAMOL ISA FORTE, siendo su clasificación ATC N02B E01 en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS siendo su forma de administración vía oral.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior las indicaciones: para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados grupales y / o resfríos y reducir la fiebre; siendo la concentración de PARACETAMOL 650 mg y sus excipientes: almidón pregelatinizado 60.67 mg, povidona K30 4.33 mg, ácido esteárico 7.22 mg; de origen sintético y su envase primario Blister AL/PVC; para las presentaciones de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 500 comprimidos, siendo este último de Uso Exclusivo Dispenser; período de vida útil: 24 meses en su envase original a temperatura entre 15 y 30°C.

ARTICULO 3º.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-62555979-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-62554761-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal antes mencionada, anulando los anteriores.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros 4.386 y 42.650 cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición con los rótulos y prospectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.06 13:12:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.06 13:12:12 -03'00'

ISA

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos \*

**PARACETAMOL ISA FORTE  
PARACETAMOL**

**Comprimidos 650 mg**

**Venta Libre**

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol .....650 mg  
Excipientes:  
Almidón pregelatinizado ..... 60,67 mg  
Povidona K30 ..... 4,33 mg  
Ácido esteárico ..... 7,22 mg

Posología:

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar los comprimidos en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56322

**Instituto Seroterápico Argentino SA**

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante cualquier duda consultar a Instituto Seroterápico Argentino SA Tel: 0810-666 4306.

\*Este proyecto de rótulo/etiqueta también es aplicable a los envases conteniendo 20; 30 y 500 comprimidos siendo éste último de uso exclusivo dispenser.

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

  
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.  
ARIEL OSCAR CORREA  
MAT. 12.888  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-43642420 ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 16:30:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 16:30:48 -0300'

**Proyecto de prospecto**

**PARACETAMOL ISA FORTE**  
**PARACETAMOL**  
Comprimidos 650 mg

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene PARACETAMOL ISA FORTE ?**

Cada comprimido de 650 mg contiene:

Ingredientes activos:

Paracetamol..... 650 miligramos

Ingredientes inactivos:

Almidón pregelatinizado ..... 60,67 mg

Povidona K30 ..... 4,33 mg

Acido esteárico ..... 7,22 mg

**Acción terapéutica**

Analgésico - Antifebril

**¿Para qué se usa este medicamento?**

**PARACETAMOL ISA FORTE** se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Concentración de 650 miligramos.

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 gramos por día (5 comprimidos de 650 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: Consulte con su médico.


No utilizar por más de 5 días para el dolor o no más de 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

**¿Qué personas no pueden usar PARACETAMOL ISA FORTE?**

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.
- Si padece de enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Si padece de anemia (bajo recuento de glóbulos rojos y/o hemoglobina).
- Si es menor de 12 años.



DANIEL CHARLIN  
APODERADO



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.  
ARIEL OSCAR CORREA  
MAT. 12.090



### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico antes de tomar PARACETAMOL ISA FORTE:

- El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en altas dosis.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?)
- Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago, estómago), por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico conjuntamente con este producto.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, inclusive los adquiridos sin receta médica.
- Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:
  - Anticoagulantes orales.
  - Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
  - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
  - Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
  - Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
  - Medicamentos antiinfecciosos.
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor)

**“Si usted está tomando otro medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar PARACETAMOL ISA FORTE ”**

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como:

Erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico.

Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

### **¿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 en forma inmediata.

#### **HOSPITAL DE PEDIATRIA DR. RICARDO GUTIERREZ**

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS**

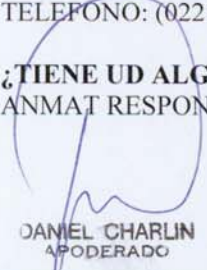
TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA**

TELEFONO: (0221) 451-5555

### **¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?**

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

  
INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.L.C.  
ARIEL OSCAR CORREA  
MAT. 12.988  
DIRECTOR TECNICO

Línea ISA al 0810 666 4306

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 500 comprimidos de 650 mg siendo éste último de uso exclusivo dispenser

**CONSERVACIÓN**

Conservar los comprimidos en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SA**

Av. Juan B. Alberdi 5862 3º Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56322

Fecha de la última revisión:

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO/NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante al **FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



DANIEL CHARLIN  
APODERADO



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.  
ARIEL OSCAR CORREA  
MAT. 12.999  
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-43642420 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 16:32:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 16:32:51 -0300'