



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29249026-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-29249026-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CAUSALON / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Certificado N° 3.764.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 500 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 8

(1 blíster de 8 comprimidos), 16 (2 blísteres de 8 comprimidos) y 64 (8 blísteres de 8 comprimidos) comprimidos. Dispenser que contiene 96 comprimidos (12 blísteres de 8 comprimidos cada uno, cada blíster acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias); Asimismo, se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta que se detallan a continuación: envases que contienen 5, 10, 20, 50,100, 250 y 500 comprimidos, siendo las últimas cuatro presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-29249026-APN-DGA#ANMAT