



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1310

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007223-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIO A. CRICCA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1310**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1310**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PARAPHEN PLUS y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - ASPIRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MARIO A. CRICCA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1310**

SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007223-12-1

DISPOSICIÓN N°: **1310**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1310

Nombre comercial: PARAPHEN PLUS.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-ASPIRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

5. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PARAPHEN PLUS.

Clasificación ATC: NO2BE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario y sintomático de dolores (de cabeza, musculares, dentales, leves a moderados y de espalda), en artritis leve, alivio de estados gripales y/o resfrío y reducir la fiebre.

8



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

1310

Concentración/es: 250 mg DE ASPIRINA, 250 mg DE PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ASPIRINA 250 mg, PARACETAMOL 250 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 249.6 mcg, POVIDONA 28.8 mg, PROPILENGLICOL 2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 53.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 138.72 mg, ACIDO ESTEARICO 4.32 mg, COLORANTE FD Y C AZUL N° 1 LACA 19.2 mcg, AZUL FDC N° 2 LACA ALUMINICA 19.2 mcg, CARBONATO DE CALCIO 239.88 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1310**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1310**

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

PROYECTO DE ESTUCHE

**PARAPHEN PLUS****PARACETAMOL-ASPIRINA****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Lote N°:

FÓRMULA

Venta Libre

Vencimiento:

PARAPHEN PLUS Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,0 mg
Aspirina	250,0 mg

Excipientes: Carbonato de Calcio, Povidona, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica, Azul FD&C N°1 Laca Aluminica, Azul FD&C N°2 Laca Aluminica, Ácido Esteárico, Propilenglicol, Dióxido de Titanio

ACCIONES

Calma el dolor y reduce la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARAPHEN PLUS?

Este medicamento esta indicado para el alivio temporario y sintomático de dolores (de cabeza, musculares, dentales leves a moderados y de espalda), en artritis leve, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Compruebe que el envase se encuentra cerrado y sano antes de usar.

-FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C.

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

PRESENTACIONES

PARAPHEN PLUS Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10,15, 20 comprimidos recubiertos.

En dispenser por 30,40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

*NOTA: Idéntico para el envase por 100, 200, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Fecha de última revisión del rótulo autorizado por la ANMAT:

MARIO A. CRICCA S.A.

M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
JULIETA MARTENS
Co-Directora Técnica

1310



PROYECTO DE RESPECTO

PARAPHEN PLUS**PARACETAMOL-ASPIRINA****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO****¿Qué CONTIENE PARAPHEN PLUS?****PARAPHEN PLUS Comprimidos Recubiertos****Cada comprimido recubierto de Paraphen Plus contiene**

Paracetamol	250,0 mg
Aspirina	250,0 mg

Excipientes: Carbonato de Calcio, Povidona, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica, Azul FD&C N°1 Laca Aluminica, Azul FD&C N°2 Laca Aluminica, Ácido Esteárico, Propilenglicol, Dióxido de Titanio

ACCIÓN/ES

Calma el dolor y reduce la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARAPHEN PLUS?

Este medicamento esta indicado para el alivio temporario y sintomático de dolores (de cabeza, musculares, dentales leves a moderados y de espalda), en artritis leve, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARAPHEN PLUS?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los Ingredientes, o si usted tiene asma, enfermedad hepática, hepatitis viral, gastritis, úlcera gástrica, úlcera intestinal, trastornos renales, alcoholismo o un historial reciente de las mencionadas enfermedades.

No debe iniciarse el tratamiento con Paraphen Plus en pacientes en donde otros antiinflamatorios no esteroides (AINES) les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Consulte a su médico si usted tiene: alergia estacional, fiebre con rigidez en el cuello, acidez o dolor de estómago, sangrado o trastorno de coagulación de la sangre como la hemofilia, diabetes o gota.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
JULIETA MARTENS
Co-Directora Técnica



Este medicamento no se debe dar a un niño o un adolescente que tenga fiebre, especialmente si el niño también tiene síntomas de gripe o varicela.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas o enfermedades del tracto digestivo superior, consulte a su medico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio.

El uso concomitante de varios analgésicos puede causar enfermedad renal y/o daño renal irreversible.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como hipersensibilidad (urticaria o picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas, ictericia (color amarillo de la piel u ojos).

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos anticoagulantes , antiagregantes plaquetarios, antidepresivos o corticoides puede irritar el revestimiento del estómago o aumentar los riesgos de hemorragia.

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

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimido cada 4 a 6 horas.

Dosis máxima 8 comprimidos por día.

Niños menores de 12 años: consulte a su médico.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días si la fiebre no reduce, consulte a su médico.

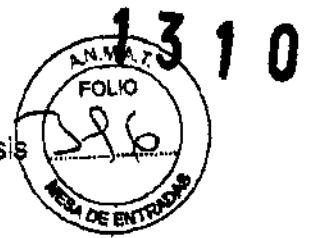
Se aconseja tomar este medicamento junto con las comidas y con un vaso de agua.

Olvido de dosis: si usted está tomando el medicamento con regularidad, tome la dosis olvidada tan pronto se acuerde. Sátese la dosis olvidada si ya casi es

MARIO A. CRICCA S.A.

MARIO A. CRICCA S.A.
JULIETA MARTENS
Co-Directora Técnica

GABRIELA CRICCA
APODERADA



hora para la siguiente dosis. No tome más medicamento para alcanzar la dosis olvidada.

¿QUE 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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse a ANMAT Responde 0800-333-1234.

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

-FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C.

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires

Argentina/Alternativo: Juan Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires

Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

PRESENTACIONES

PARAPHEN PLUS Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10,15, 20 comprimidos recubiertos.

En dispenser por 30,40, 50,60 y 90 comprimidos recubiertos.

Nota: * Idéntico para el envase por 100, 200,300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
JULIETA MARTENS
Co-Directora Técnica



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007223-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1310**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MARIO A. CRICCA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARAPHEN PLUS.

§ Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-ASPIRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos Identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PARAPHEN PLUS.

✓



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Clasificación ATC: NO2BE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario y sintomático de dolores (de cabeza, musculares, dentales, leves a moderados y de espalda), en artritis leve, alivio de estados gripales y/o resfrío y reducir la fiebre.

Concentración/es: 250 mg DE ASPIRINA, 250 mg DE PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ASPIRINA 250 mg, PARACETAMOL 250 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 249.6 mcg, POVIDONA 28.8 mg, PROPILENGLICOL 2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 53.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 138.72 mg, ACIDO ESTEARICO 4.32 mg, COLORANTE FD Y C AZUL N° 1 LACA 19.2 mcg, AZUL FDC N° 2 LACA ALUMINICA 19.2 mcg, CARBONATO DE CALCIO 239.88 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 100, 200,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MARIO A. CRICCA S.A. el Certificado N° **57018**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1310

Orsingher

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