

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 20 dic 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000482-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/ 92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a *"el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."*

Que el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92, establece que esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el principio activo "Paracetamol" es un analgésico y antifebril con buena ecuación beneficio/riesgo, con mínimos efectos adversos gastrointestinales que es consumido ampliamente en nuestro país.

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Que en nuestro país existen un gran cantidad de especialidades medicinales comercializadas que contienen el principio activo “Paracetamol” como monodroga o asociado, algunas de ellas registradas con condición de venta “bajo receta”, y otras como “venta libre”, según los términos del Decreto N° 9763/64 reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que con relación a este principio activo se ha tomado conocimiento que en países de alta vigilancia sanitaria se ha reportado un aumento de aparición de pacientes con daño hepático por el no cumplimiento en la ingesta de las dosis recomendadas y por otras causas como el alcoholismo.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional ha recogido, efectuado seguimientos y evaluado la información y advertencias sobre la seguridad del “Paracetamol” respecto del riesgo de consumo de alcohol conjuntamente con la ingesta de este principio activo y sobre la hepatotoxicidad.

Que la Comisión de Determinación de Condición de Venta (CODECOVE), abocada principalmente a la adecuación de los prospectos de Condición de Venta Libre según los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 7625/97, recomienda la normatización de la información contenida en los prospectos de las especialidades medicinales que contengan “Paracetamol” tanto como monodroga o asociada a otro/s principio/s activo/s.

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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el art. 3° del

Decreto

N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02 .

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo PARACETAMOL solo o en asociaciones, autorizados bajo la Condición de Venta Libre , deberán incluir en los prospectos la información contenida en los Anexos I y II , que forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente Disposición dentro del plazo de (60) SESENTA DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar los proyectos de los nuevos prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información contenida en los Anexos I y II , que forman parte integrante de la presente Disposición .

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A. 7.*

ARTICULO 3°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

ARTICULO 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras CAEME, CAPROFAC, CAPGEN CAPEMVEL, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA). Gírese copia autenticada de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Expediente N° 1-47-0000-00482-06-6

DISPOSICIÓN ANMAT N° 7572

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

NOMBRE COMERCIAL PROPUESTO
Paracetamol
Comprimidos (500 mg/650 mg)

Venta Libre

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa

Acción terapéutica:
Analgésico-Antifebril

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.
.....está indicado 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 usar este medicamento:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg o 5 de 650 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Advertencias y precauciones:

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

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

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones Medicamentosas.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Reacciones Adversas

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

Sobredosis

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente al:

Presentaciones:

Conservación:

Frase legal

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

Expediente N° 1-47-0000-00482-06-6

DISPOSICION 7572



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

ANEXO II

NOMBRE COMERCIAL PROPUESTO
Paracetamol 80 mg
Comprimidos Masticables

Venta Libre

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa
.....
.....

Acción terapéutica:
Analgésico-Antifebril

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

.....está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrios y reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento.

Niños a partir de 4 años: La dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 50 mg/kg/día.

4 a 5 años	16 a 21 kg	2 comprimidos	cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	21 a 27 kg	3 comprimidos	cada 6 u 8 horas
9 a 10 años	27 a 32 kg	4 comprimidos	cada 6 u 8 horas
11 a 12 años	a partir de 32 kg	5 comprimidos	cada 6 u 8 horas

Los comprimidos pueden masticarse o deshacerse sobre la lengua del niño. También puede ser disueltos con líquido

Niños menores de 4 años: consulte con su médico.

Dosis máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Advertencias y precauciones:

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. 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.

Interacciones Medicamentosas

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

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

Reacciones Adversas

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

Sobredosis

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente al:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presentaciones:

XXXXXXXXXX

Conservación:

XXXXXXXXXX

Frase legal

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nro:

Revisión:

Expediente N° 1-47-0000-00482-06-6

DISPOSICION 7572