



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

3 8 7 1

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004050-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ACTRON RAPIDA ACCION/ IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 43910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Up FP

✓



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN Nº

3871

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON RAPIDA ACCION/ IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 79-87, a desglosar 79-81, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3871

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004050-15-1

DISPOSICION N°

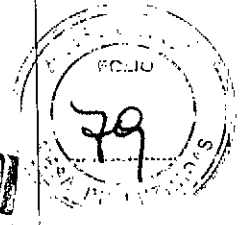
Js

3871

UP ff

[Firma]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO 8 7/11

13 ABR 2016

ACTRON Rápida Acción ®
IBUPROFENO 400 mg
Cápsulas blandas de gelatina

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON Rápida Acción ®?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos PEG 600, hidróxido de potasio, agua purificada, nipagin, nipasol, gelatina, anhidrisorb 85/70 y amarillo ocaso.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON Rápida Acción ®?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON Rápida Acción ®?

No use ACTRON Rápida Acción ® cápsulas de gelatina blanda en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (Si tiene antecedentes de asma o rinitis)
- Si ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON Rápida Acción ®?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

PLB_Actron RA_CCDS-1

BAYER S.A.
 RICHARDO GUTIERREZ 3651 - (B1605EHD) MUDRQ
 JOSE LUIS POLETTI
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 3352
 MATRICULA PCIA. BUENOS AIRES 3352
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA PROFESIONAL 12119

FF

38711



Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene problemas circulatorios.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Si tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años:

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico.

No usar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON Rápida Acción ®?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿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.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PLB_Actron RA_GCDS

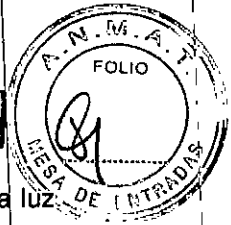
BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3651 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
C.A. POLA. BS. AS. 1997
BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3651 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
C.A. POLA. BS. AS. 1997

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3651 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
C.A. POLA. BS. AS. 1997

Página 2 de 3

ff

3871



Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires; por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.910

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

Versión: Disp. 0753/12

Presentaciones: Envases x 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 cápsulas, siendo las últimas dos para uso exclusivo hospitalario

PLB_Actron RA_CCDS 1

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 11.343
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
INTELECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119