



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011326-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011326-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUPROFENO PUNTANOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg autorizado por el Certificado N° 54952.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO PUNTANOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09228175-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-09228418-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54952 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

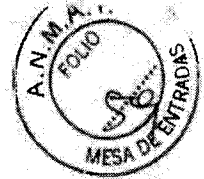
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011326-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.24 09:41:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.24 09:41:25 -03'00'



## IBUPROFENO PUNTANOS

### IBUPROFENO 400 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina. Venta libre.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### LEA CON CUIDADO TODA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

#### ¿Qué contiene cada comprimido de Ibuprofeno 400 mg comprimidos?

Cada comprimido de 400 miligramos contiene:

##### Ingrediente activo:

Ibuprofeno .....400,00 miligramos

##### Ingredientes inactivos:

Excipientes autorizados c.s.p. ....250,00 miligramos  
(Celulosa microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio).

##### Acciones

Calma el dolor (analgésico), alivia la fiebre (antifebril) y la inflamación (antiinflamatorio).

#### ¿Para qué se usa IBUPROFENO 400 mg comprimidos?

Para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales.

#### ¿Qué personas no pueden recibir IBUPROFENO 400 mg comprimidos?

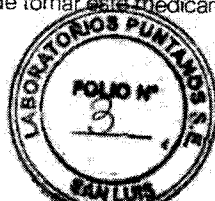
NO USE este medicamento en caso de:

- Alergia al ibuprofeno, paracetamol, aspirina u otros analgésicos/antiinflamatorios.
- Ser menores de 15 años.
- Padecer de úlcera u otras enfermedades gastrointestinales, enfermedades serias del corazón, hígado o riñón; alcoholismo.
- Padecer de sangrados, hemorragias, alteraciones de la coagulación.
- Si se encuentra bajo tratamiento anticoagulante o diurético.

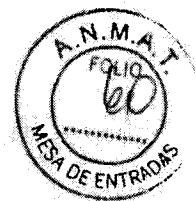
#### ¿Qué cuidado debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar IBUPROFENO 400 mg comprimidos si:

- Consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



IF-2018-09228175-APN-DERM#ANMAT



- Presenta alteraciones en la coagulación o bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o que padezcan asma o hipertiroidismo deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

- Si es mayor de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos secundarios, por lo cual deben consultar al médico antes de tomar éste medicamento.

- Recibe algún otro medicamento, o está embarazada, o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando éste medicamento?

Suspenda el uso de IBUPROFENO 400 mg comprimidos y consulte al médico si presenta:

- Náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos, erupción en la piel, sangrados, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

- Si el/los síntomas para los que uso el medicamento, persiste/n por más de 3 (tres) días o empeora/n, consulte a su médico.

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

**Adultos y Adolescentes a partir de los 15 años de edad:** 1 comprimido cada 8 horas.

**Dosis máxima:** 3 (tres) comprimidos por día, repartidos cada 8 horas.

No utilizar por más de 5 (cinco) días para el dolor o 3 (tres) para la fiebre sin consulta médica. Si los síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico.

**Modo de administración:** Ingerir los comprimidos durante o después de una comida, con un vaso completo con agua.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. **IBUPROFENO 400 mg comprimidos no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** Teléfono 0800-333-0160

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Teléfono (011) 4962-9247/9248

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Teléfono (011) 4469-9300

- Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata: Teléfono 0800-222-9911 y (0221) 421-0931.

- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Teléfono : (011) 4363-2100 al 2200

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz, a temperatura entre 15 y 30°C en su envase original.



IF-2018-09228175-APN-DERM#ANMAT



**PRESENTACIÓN:**

Ibuprofeno 400 miligramos: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1.000 comprimidos (SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, IBUPROFENO 400 MG COMPRIMIDOS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con Laboratorios Puntanos S.E. al teléfono: 0266-4423920 o 0266-4437501, o al teléfono ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234.

Por internet [www.iabpuntos.com.ar](http://www.iabpuntos.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.952

Elaborado por:

**LABORATORIOS PUNTANOS S.E.**

Av. del Fundador S/N° - San Luis - Industria Argentina

(+54) (0266) 4437501 - [www.iabpuntos.com.ar](http://www.iabpuntos.com.ar)

Dir. Técnica: Valeria Andrea Cianchino, Farmacéutica M. 755

Versión: 01-2017

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

PUNTANOS S.E.



IF-2018-09228175-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-09228175-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 11326-17-0 PROSP

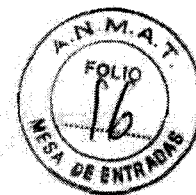
---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.02 11:48:40 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.02 11:48:40 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO  
IBUPROFENO PUNTANOS  
IBUPROFENO 400 mg  
COMPRIMIDOS  
Industria Argentina. Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400,00 mg; Excipientes autorizados c.s.

Administración oral.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto.

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Comprimidos 400 mg: Envase con 10, 20, 50, 100, 500 y 1.000 comprimidos (siendo los tres últimos para uso Hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original entre 15 y 30° C, proteger de la luz y humedad.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.952

Elaborado por: Laboratorios Puntanos S.E. Av. del Fundador S/N°- San Luis-  
República Argentina.

Directora Técnica: Valeria A. Cianchino MP 755



IF-2018-09228418-APN-IBU

página 1 de 1

Valeria A. Cianchino  
Farm. N° 54.952  
Directora Técnica  
Laboratorios Puntanos S.E.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-09228418-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 11326-17-0 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.02 11:49:22 -03'00'

Agustina Zambenardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.02 11:49:23 -03'00'