República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3163-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-015135-15-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015135-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado IBUEVANOL MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 54051.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal IBUEVANOL MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-01401236-APN-DRRIIYRP#ANMAT; información en el blister obrante en el documento IF-2019-01400997-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54051 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015135-15-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 16:58:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 16:58:37 -03'00'

TEXTO EN EL ESTUCHE (PROSPECTO)

IBUEVANOL MAX
RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg
CAFEÍNA 100 mg

10 cápsulas blandas

Venta Libre **Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL MAX RÁPIDA ACCIÓN?
FÓRMULA:
Cada cápsula blanda de gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg. Excipiente Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43 %; Gelatina; Anhidrisorb 85/7 Metilparabeno; Propilparabeno; FD&C Rojo N° 40; Dióxido de titanio suspendido Anhidrisorb.

ACCIONES: Ibuprofeno: Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) Antiinflamatorio (reduce la inflamación). Cafeína: adyuvante del efecto analgésico cafeína potencia el efecto analgésico del ibuprofeno).

¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL MAX RÁPIDA ACCIÓN?
Está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, muscular articulares, de dientes, de cabeza), migraña, dolores asociados a estados gripales y pa bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 6 - 8 ho preferentemente con o después de las comidas. Las cápsulas deben ser tomadas con ag Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg de Ibuprofeno/100 mg de cafeína (12 mg de ibuprofeno/ 300 mg de Cafeína / día). No tomar más que la dosis establecida. No de ser usado junto con otros productos conteniendo Paracetamol u otros antiinflamatorios. No tomar por más de 5 días para el alivio del dolor o de 3 días para la fiebre.

No usar en niños menores de 15 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos con antiinflamatorios, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatoric incluyendo medicamentos conocidos como inhibidores de la COX-2.
- Padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis de este producto por el período de tiempo más cor necesario para aliviar sus síntomas.

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

- Es mayor de 65 años.
- Tiene: asma o enfermedades alérgicas; presión arterial alta o ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago o padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, est embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar est medicamento.
- Si usted padece alguna enfermedad del colágeno autoinmune como enfermeda mixta del tejido conectivo, lupus eritematoso sistémico o dermatomiositis.

Este producto contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reaccione alérgicas (posiblemente tardías).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar bebidas que contienen cafeína (por ej., té café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Toma cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en e pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si Usted:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que a veces pued acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca palidez extrema o debilidad; problemas de [illegible] incluyendo [illegible]

- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO/INDESEADO o NO CAUSÓ EFECTO,** comuníquese con el ANMAT mediante el Formulario de Notificación on-line disponible en http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp.

TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?
Llame al 0-800-888-6006 ó escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com
www.ibuevanol.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Buenos Aires.
Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Cert. N° 54051
Fecha de última revisión:
Lote N°:
Vto:

Presentaciones:
Idéntico texto llevarán el resto de las presentaciones [illegible]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01401236-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 15135-15-2 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: 2019.01.08 16:35:03 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2019.01.08 16:35:04 -03'00'

INFORMACION DEL BLISTER

IBUEVANOL MAX
RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg
CAFEÍNA 100 mg
Cápsulas blandas

ACCIONES: Ibuprofeno: Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) Antiinflamatorio (reduce la inflamación). Cafeína: adyuvante del efecto analgésico cafeína potencia el efecto analgésico del ibuprofeno).

Ver en el estuche la información completa del producto.

Lote:
Venc.:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01400997-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 15135-15-2 BLISTER

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: 2019.01.08 16:34:18 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2019.01.08 16:34:18 -03'00'