



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109614749-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109614749-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA representante en la Argentina de MERCK SHARP & DOHME CORP solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COPIRON / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg; aprobada por Certificado N° 42.986.

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

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA SA representante en la Argentina de MERCK SHARP & DOHME CORP propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPIRON / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-07933252-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.986, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109614749-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DEL PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

COPIRON

IBUPROFENO 400 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Vía de administración oral

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE COPIRON?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ PEG 3000/ talco 19.5mg; Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio, Antiespumante, Amarillo ocaso, laca alumínica

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Calma el dolor (analgésico), la fiebre (Antifebril) y la inflamación (antiinflamato)

USO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 4 u 6 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg), Según sea necesario para dolor o fiebre.

IF-2019-110604351-4-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
Página 10 de 168 I.I.A.

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: usar Suspensión pediátrica y consultar al médico

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESTE MEDICAMENTO

Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los ingredientes inactivos (excipientes) del medicamento.

Menores de 12 años

Insuficiencia hepática y renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trastornos cardiovasculares

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (excepto aspirina), como el ibuprofeno, pueden tener mayor riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares que quienes no los toman. Estos eventos pueden ocurrir sin advertencia y causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman los AINE por mucho tiempo.

-No use un AINE como ibuprofeno si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su médico si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, ataque al corazón, o accidente cerebrovascular, si fuma y si tiene o ha tenido colesterol alto, presión arterial alta o diabetes.

-Solicite asistencia médica de emergencia si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor en el pecho, falta de aire, debilidad en una parte o lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

-En estos casos, no use un AINE como Ibuprofeno ya que le puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
IF-2019-110604351-APN-DGA#ANMAT
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

Trastornos gastrointestinales

Los AINE, como el ibuprofeno, pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte.

El riesgo puede ser mayor:

- si usted toma Ibuprofeno por mucho tiempo,
- si usted tiene edad avanzada,
- si usted tiene problemas de salud
- si usted consume tres o más bebidas alcohólicas al día, mientras toma ibuprofeno.

No use este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas continúan o si el área dolorida esta roja o hinchada, deberá consultar al médico.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica

-La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA

IF-2019-110604351-APN-DGA#ANMAT

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos, zumbido en los oídos y cefaleas.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de IBUPROFENO 400 mg comprimidos recubiertos, a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Qué debe hacer en caso de una sobredosis

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- mareo
- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos
- respiración lenta o interrupción momentánea de la respiración
- coloración azul alrededor de los labios, la boca y la nariz

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813

MICROSULES ARGENTINA
IF-2019-110604351-APN-DGA#ANMAT

Cómo debo conservar este medicamento

Mantenga el medicamento en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente, (15°C-30°C)

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Seguridad del envase: verificar que los blister no presenten rotura.

Presentación

COPIRON 400 mg: Envases con 10, 20, 30, (500 y 1000) Uso Hospitalario Exclusivo, comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones se comercializan.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.986

Dirección Técnica: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km. 36,5

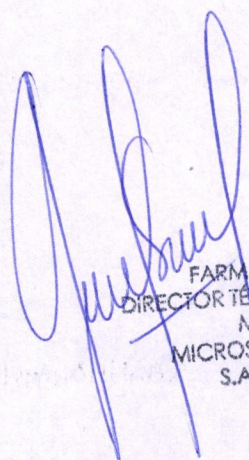
B 1619 IEA Garín, Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:


FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-110604351-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109614749 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 07:35:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 07:35:47 -03:00