



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-12936405-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-12936405-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos y 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° 54.051.

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 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 denominada 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-2020-19205287-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2020-19205386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.051 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 EX-2020-12936405-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.16 13:06:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.16 13:07:29 -03:00

## INFORMACION DEL BLISTER

gsk

**IBUEVANOL MAX**  
**RÁPIDA ACCIÓN**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
**CAFÉINA 100 mg**  
**Cápsulas blandas**

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

**Ver en el estuche la información completa del producto.**

[www.gsk.com](http://www.gsk.com)

**Lote:**

**Venc.:**

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-12936405 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.27 15:25:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.27 15:24:33 -03:00

## TEXTO EN EL ESTUCHE (PROSPECTO)

**IBUEVANOL MAX  
RÁPIDA ACCIÓN  
IBUPROFENO 400 mg  
CAFÉINA 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. Excipientes: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43 %; Gelatina; Anhidrisorb 85/70; Metilparabeno; Propilparabeno; FD&C Rojo N° 40; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb.

**ACCIONES:** Ibuprofeno: Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación). Cafeína: adyuvante del efecto analgésico (la 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, musculares, articulares, de dientes, de cabeza, luego de una extracción dental), migraña, dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

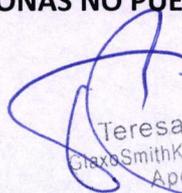
### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

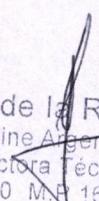
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 6 - 8 horas, hasta 3 veces por día, preferentemente con o después de las comidas con agua. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg de ibuprofeno/100 mg de cafeína (1200 mg de ibuprofeno/ 300 mg de Cafeína)/ 24 hs. No tome más que la dosis establecida.

No tomar por más de 5 días para el alivio del dolor o de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas persisten o empeoran, consulte con su médico.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co - Directora Técnica  
M.N 14.180 M.F. 16.995

Ibuevanol Max Rápida Acción - GBS 7-0 - Sep 30, 2019  
H-2020-13158768-APN-DGA#ANMAT  
13 Ene 2020  
Page 1 of 5



No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como antiinflamatorios, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Padece insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.
- No usar en niños menores a 15 años.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

El ibuprofeno puede reducir los síntomas de una infección (por ej. dolor de cabeza, fiebre) y por lo tanto puede dificultar su detección.

Ud. debería discontinuar el tratamiento y consultar con su médico ante la primera aparición de erupción cutánea, úlceras orales o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

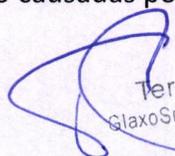
Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

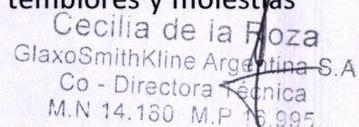
- Es mayor de 65 años.
- Tiene: asma o enfermedades alérgicas o pólipos nasales; presión arterial alta o ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago, problemas renales o hepáticos o padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Recibe otro analgésico o antiinflamatorio o cualquier otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé; está tomando en particular alguno de los siguientes medicamentos: usados para prevenir la coagulación de la sangre como anticoagulantes o antiplaquetarios; usados para tratar: infecciones como ser aminoglucósidos, algunos inhibidores de la CYP2C9 y quinolonas, la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca; corticosteroides (usados para aliviar la inflamación); ciclosporina; diuréticos para aumentar la producción urinaria y reducir el exceso de líquidos; sulfonilureas para tratar diabetes; litio e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; metotrexato para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; zidovudina para tratar el VIH.
- Si usted padece alguna enfermedad del colágeno autoinmune como enfermedad mixta del tejido conectivo, lupus eritematoso sistémico o dermatomiositis.

Este producto contiene: FD&C Rojo N° 40 que puede causar reacciones de tipo alérgicas. Contiene sorbitol (Anhidrisorb 85/70). Si Ud. tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no debería tomar este medicamento.

### ¿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. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co - Directora Técnica  
M.N 14.130 M.P 16.995

Ibuprofenol Max Rápida Acción - GDS 3.0 - Sept 30, 2019  
IF-2020-13158768-APN-DGA#ANMAT  
13 Ene 2020  
Page 2 of 5



Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si Ud.:

- Presenta reacciones alérgicas como erupción en la piel y picazón, que a veces puede 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, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y blanco de los ojos), dolor en el pecho; debilidad repentina en una parte o en un lado del cuerpo o una repentina dificultad para hablar; dolor estomacal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea e indigestión.
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

#### **¿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.**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN\*  
(INCLUYE CELIAC LOGO)**

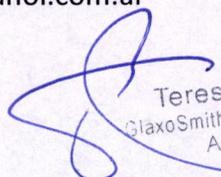
**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.**

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO 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>.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. ©(Año) GSK o licenciante.

#### **TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?**

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)  
[www.ibuevanol.com.ar](http://www.ibuevanol.com.ar)

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co - Directora Técnica  
M.N 14.180 M.P 16.995

Ibuevanol Max Rápida Acción - GDS 3.0 - Sept 30, 2019  
IF-2020-13158768-APN-DGA#ANMAT  
13 Ene 2020  
Page 3 of 5

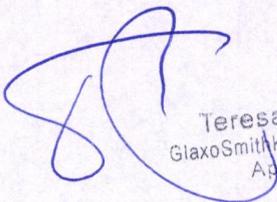


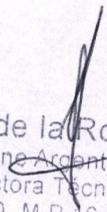
ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Bs. As.  
Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD)  
Victoria, Bs. As., 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 aprobadas.

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co - Directora Técnica  
M.N 14.180 M.P 16.995



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-12936405 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.27 15:24:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.27 15:24:14 -03:00