



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2797-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Abril de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000282-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000282-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DRAWER SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUPROFENO DRAWER y nombre/s genérico/s IBUPROFENO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DRAWER SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF / 0 - 17/03/2021 09:36:25, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 17/03/2021 09:36:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 31/08/2018 15:29:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 10/02/2021 09:21:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 10/02/2021 09:21:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 10/02/2021 09:21:37 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000282-18-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.04.09 13:12:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## Proyecto de información para el paciente

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

**IBUPROFENO DRAWER**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
Solución Inyectable

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### **FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Cada ampolla de solución inyectable contiene:**

Ibuprofeno (como Lisinato 684 mg)..... 400,0 mg

Agua destilada estéril c.s.p.....3,0 ml

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. • Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

**1. Qué es Ibuprofeno DRAWER y para qué se utiliza.**

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno DRAWER.**

**3. Cómo usar Ibuprofeno DRAWER.**

**4. Posibles efectos adversos.**

**5. Conservación de Ibuprofeno DRAWER.**

**6. Contenido del envase e información adicional.**

#### **1. Qué es Ibuprofeno DRAWER y para qué se utiliza.**

Ibuprofeno es un analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético, que se usa en el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado y de la fiebre, cuando la administración oral es inapropiada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno DRAWER.**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

**No use Ibuprofeno DRAWER:**

- si es alérgico al ibuprofeno, a otros AINEs, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si ha tenido un historial de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria asociada con el consumo de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- si sufre trastornos de la coagulación.
- si padece úlcera péptica y/o hemorragias gastrointestinales activas o recurrentes (dos o más episodios de ulceración o sangrado).
- si ha tenido un historial de sangrado o perforación gastrointestinal relacionada con tratamiento previo con AINEs.
- si sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- en caso de insuficiencia hepática o renal grave.
- si sufre trastornos coronarios o insuficiencia cardíaca grave.
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o toma insuficiente de líquidos).
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

**Advertencias y precauciones:**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno DRAWER si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "miniictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad con este medicamento, principalmente al inicio del tratamiento. En ese caso el tratamiento debe interrumpirse.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico

considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
  - Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
  - Si recibe tratamiento por una infección, ya que este medicamento puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.
  - Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
  - Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
  - Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.
  - Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
  - Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
  - Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de este medicamento, el riesgo es mayor si padece lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno.
  - Si observa lesiones, hinchazón o enrojecimiento de la piel, problemas para respirar (asfixia) deje de utilizar inmediatamente el medicamento y avise a su médico o enfermero.
  - Si padece varicela ya que pueden generarse complicaciones.
  - Si padece porfiria intermitente aguda.
  - Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
  - El Ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.
- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

### **Precauciones cardiovasculares:**

Los medicamentos como Ibuprofeno DRAWER se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Uso de Ibuprofeno DRAWER con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ibuprofeno DRAWER puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia debido a un efecto sinérgico.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Digoxina, fenitoína o litio pueden aumentar sus niveles en sangre al tomarse junto con ibuprofeno.
- Metotrexato tomado al mismo tiempo que ibuprofeno (dentro de un intervalo de 24 horas) puede aumentar sus niveles en sangre y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) y los agentes antiagregantes plaquetarios pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán) y diuréticos ya que pueden disminuir su efecto.
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoesteroides ya que aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- Diuréticos (medicamentos empleados para la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Medicamentos que contienen probenecid y sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.

- Ciclosporina y tacrolimus, que pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Sulfonilureas, medicamentos usados para la diabetes. Se recomienda un control de los valores de glucosa en sangre cuando se usan a la vez.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas, por aumento del riesgo de desarrollar convulsiones.
- Voriconazol, fluconazol (inhibidores de CYP2C9) pueden aumentar los niveles en sangre de ibuprofeno.
- Zidovudina, medicamentos para el VIH, por aumento del riesgo de acumulación de sangre en articulaciones y moratones en pacientes VIH positivos hemofílicos. Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno DRAWER. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno DRAWER con otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. No se recomienda una interrupción de la lactancia materna en tratamientos cortos a las dosis recomendadas aunque ibuprofeno y sus metabolitos pasan a leche materna.

**Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.**

### **Conducción y uso de máquinas:**

En tratamientos cortos o puntuales no son necesarias precauciones especiales. Sin embargo, en tratamientos más prolongados, la aparición de efectos adversos, tales como fatiga y vértigo pueden perjudicar la capacidad para conducir vehículos y/o usar máquinas. Esto es especialmente importante cuando se combina con alcohol.

### **3. Cómo usar Ibuprofeno DRAWER:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología Adultos La dosis recomendada es 400 mg de ibuprofeno cada 6-8 horas. La dosis diaria recomendada es de 1200-1600 mg en dosis múltiples. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg en dosis múltiples. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible según las necesidades de cada paciente. Después de observar la respuesta inicial al tratamiento, la dosis y la frecuencia de administración deben ajustarse según las necesidades de cada paciente. Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente para minimizar el



riesgo de posibles reacciones adversas a nivel renal. Este medicamento está indicado para su uso a corto plazo y la duración del tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo mientras la vía de administración oral no se halle disponible. Los pacientes deben adoptar un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

La solución diluida es transparente. Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para asegurar que es transparente e incolora o ligeramente amarillenta. No debe utilizarse si contiene partículas en suspensión o se observan cambios en la coloración.

#### **Si usa más Ibuprofeno DRAWER del que debe.**

Si ha usado más Ibuprofeno DRAWER del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos. Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, síndrome disneico agudo del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

#### **4. Posibles efectos adversos:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### **Trastornos cardiacos y vasculares:**

Muy raros: palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca e infarto de miocardio.

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Raros: alteraciones en la formación de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Pueden aparecer infecciones frecuentes con fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, estado pseudo-gripal, hemorragias nasales, sangrado de la piel.

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio. Muy raros: han sido observados durante el tratamiento con ibuprofeno algunos casos de meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, náusea, vómitos, fiebre o confusión) en pacientes con lupus

eritematoso sistémico. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (SLE, enfermedades del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.

**Trastornos oculares:**

Poco frecuentes: alteraciones visuales. En este caso, el paciente debe informar al médico inmediatamente e interrumpir el tratamiento.

**Trastornos del oído y del laberinto:**

Poco frecuentes: acufenos (sensación de escuchar sonidos que no provienen de una fuente externa)

**Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y sangre en heces.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación. Estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.

Raros: esofagitis, estenosis intestinal y estenosis diafragmática.

Muy raros: pancreatitis. El paciente debe ir inmediatamente al médico si refiere dolor severo en la parte superior del abdomen o presenta sangre en heces o en vómito.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Muy raros: asma, broncoespasmo, dificultad para respirar y sibilancias.

**Trastornos renales y urinarios:**

Raros: daño tisular renal (necrosis papilar), especialmente en tratamientos largos, aumentando la concentración de ácido úrico en sangre.

Muy raros: reducción de la excreción urinaria y formación de edemas, especialmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda. Por tanto, la función renal debe controlarse regularmente.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Frecuentes: rash cutáneo.

Muy raros: reacciones vesiculares, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell). Alopecia. En casos excepcionales, pueden ocurrir infecciones graves de la piel y complicaciones leves de los tejidos durante una infección de varicela.

**Trastornos del sistema inmunológico:**

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con rash cutáneo y urticaria, así como ataques de asma (posiblemente con disminución de la presión arterial).

Raros: reacciones de hipersensibilidad graves. Puede aparecer edema, inflamación en la lengua, inflamación de la parte interna de la laringe con constricción de las vías aéreas, dificultad respiratoria, palpitaciones y disminución de la presión arterial que puede poner en peligro la vida del paciente. Si ocurre alguno de estos síntomas, que pueden suceder incluso en caso de ser la primera administración, se requiere asistencia médica inmediata.

**Trastornos psiquiátricos:**

Raros: reacciones psicóticas y depresión.

**Trastornos hepatobiliares:**

Raros: disfunción hepática, daño hepático, especialmente en tratamiento a largo plazo, y hepatitis aguda.

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

**Infecciones e infestaciones:**

Muy raros: exacerbaciones de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de antiinflamatorios no esteroideos. Han sido observados bajo tratamiento con ibuprofeno los síntomas de la meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o confusión. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (SLE, enfermedades del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raros: rigidez de cuello. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: dolor y sensación de quemazón en el lugar de inyección, da carácter leve. Cansancio.

**Otros:**

Muy raros: agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777**

**5. Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C). Proteger de la luz.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”****6. Presentación:**

Estuches conteniendo 100, 50 y 25 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxx

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Donceño 127, Quilmes. Provincia de Buenos Aires  
CITRO Paola Lorena



Nestor

## **PROYECTO DE PROSPECTO.**

### **IBUPROFENO DRAWER IBUPROFENO 400 mg Solución Inyectable**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### **FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

##### **Cada ampolla de solución inyectable contiene:**

Ibuprofeno (como Lisinato 684 mg).....400,0 mg  
Agua destilada estéril c.s.p.....3,0 ml

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.  
Clasificación ATC: MO1AE

#### **INDICACIONES:**

Dolor agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

#### **FARMACOLÓGIA:**

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Presenta rápida absorción luego de la administración por vía oral, no variando considerablemente con la ingesta de alimentos (leve disminución de la biodisponibilidad) ni con los antiácidos. Rápido metabolismo y excreción urinaria completa (14 % conjugado, 1 % libre), 24 horas después de la última dosis.

#### **POSOLOGÍA:**

Una (1) ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas

Para alivio de la rigidez matutina la primera dosis puede aplicarse inmediatamente después que el paciente se despierte. Las dosis subsiguientes pueden administrarse después de las comidas.

Dosis máxima en adultos: 3200 mg diarios.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al Ibuprofeno.

En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Lactantes y niños menores de 12 años.

En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescrito expresamente.

### **ADVERTENCIAS:**

El Ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

Si bien el Ibuprofeno es uno de los AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

### **PRECAUCIONES:**

Lactancia: Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, Ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el Ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE) con IBUPROFENO deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o que se encuentran bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.

Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINE disponibles el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, Ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han reportado escotomas, alteraciones de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50 % han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

### ***Interacciones medicamentosas:***

**Anticoagulantes orales y heparina:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia gastroduodenal.

**Litio:** el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

**Diuréticos:** en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

**Antiinflamatorios no esteroideos:** pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

**Metotrexate:** el Ibuprofeno al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexate o hasta que la concentración plasmática de metotrexate haya disminuido a niveles no tóxicos.

**Sales de oro:** aún cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Bloqueantes  $\beta$  adrenérgicos:** incrementan los efectos hipotensores.

### ***Reacciones adversas:***

Las más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16 %): náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central.

Dermatológicos (rash maculopapuloso).

Tinnitus.

Hematológicos: leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia.

Disminución del apetito.

Cardiovasculares: edema.

Alérgicos: dolor abdominal, anafilaxia, broncoespasmo.

Renales: insuficiencia renal aguda.

Otros: sequedad de mucosas, rinitis.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777**

**PRESENTACIÓN:**

Estuche conteniendo 100, 50 y 25 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger de la luz.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”**

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

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127. Quilmes. Provincia de Buenos Aires.



CITRO Paola Lorena



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Nestor

**Proyecto de rótulo:**

**IBUPROFENO DRAWER  
IBUPROFENO 400 mg  
Solución Inyectable I.M. / 3 ml**

Certificado N°: XXXXX

Lote: 00000  
Vto.:00/0000



Laboratorio DRAWER S.A.  
Industria argentina



BOVETTI Alejandro Nestor



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**IBUPROFENO DRAWER  
IBUPROFENO 400 mg  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta.  
Industria Argentina.

**Fórmula:**

**Cada ampolla contiene:**

Ibuprofeno (como Lisinato 684 mg).....400 mg  
Agua para Inyectables c.s.p.....3,0 ml

**Contenido:** 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).  
Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** XX.XXX

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:**xxxxx

**Vto.:**xx/xxxx



CITRO Paola Lorena



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Nestor

**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**IBUPROFENO DRAWER  
IBUPROFENO 400 mg  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta.  
Industria Argentina.

**Fórmula:**

**Cada ampolla contiene:**

Ibuprofeno (como Lisinato 684 mg).....400 mg  
Agua para Inyectables c.s.p.....3,0 ml

**Contenido:** 50 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).  
Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** XX.XXX

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:**xxxxx

**Vto.:**xx/xxxx

  
firma  
Digital

CITRO Paola Lorena

  
fir  
D  
BO\ anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Nestor

**PROYECTO DE ETIQUETA:**

**IBUPROFENO DRAWER  
IBUPROFENO 400 mg  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta.  
Industria Argentina.

**Fórmula:**

**Cada ampolla contiene:**

Ibuprofeno (como Lisinato 684 mg).....400 mg  
Agua para Inyectables c.s.p.....3,0 ml

**Contenido:** 25 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente (15° a 30°C).  
Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** XX.XXX

**Elaborado por:** Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.

**Director Técnico:** Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

**Lote:**xxxxx

**Vto.:**xx/xxxx



CITRO Paola Lorena



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Nestor



Buenos Aires, 13 DE ABRIL DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 2797**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59419**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DRAWER SA

Nº de Legajo de la empresa: 7345

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IBUPROFENO DRAWER

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400 MG/ DOSIS

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
IBUPROFENO 400 MG/ DOSIS

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: IBUPROFENO (COMO LISINATO 684 MG) 400 MG/3 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 100 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

50 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

25 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Dolor agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 Y MORENO 1411	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 Y MORENO 1411	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 Y MORENO 1411	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000282-18-9



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA