



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635131-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74635131-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET SA, solicita el cambio de prospectos del producto denominado IBUMEJORAL NIÑOS 2% - IBUMEJORAL NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56.279.

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 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 GRAMON MILLET SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2% - IBUMEJORAL NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml, los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2021-32197146-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-32197079-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.279 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.

EX-2020-74635131-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.28 22:13:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.28 22:13:17 -03:00

## IBUMEJORAL NIÑOS 4%

IBUPROFENO 4%

Suspensión oral

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

### **¿QUÉ CONTIENE IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Fórmula: Ibuprofeno 4 g., Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Benzoato de sodio, Glicerina, Sacarina sódica, Rojo punzo 4 R, Polisorbato 20, Citrato de sodio dihidrato, Goma xántica, Sorbitol solución 70%, Esencia tutifruiti, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

### **ACCIÓN:**

Antifebril – analgésico – antiinflamatorio.

### **¿PARA QUÉ SE USA IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

### **¿CÓMO SE USA IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Agitar antes de usar.

IbuMejoral Niños 4% es para uso oral.

La dosis en las formulaciones para uso pediátrico, se calculan teniendo en cuenta el peso del niño. La dosis recomendada es de 20 a 40 miligramos por kilo de peso corporal por día (20 a 40 mg/kg/día).

Para facilitar la administración se aconseja seguir las indicaciones de la tabla que esta abajo.

#### **TABLA DE DOSIFICACION:**

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis (mililitros)
11 a 15	2 a 3	2,5 mililitros
16 a 21	4 a 5	3,75 mililitros
21 a 27	6 a 8	5 mililitros
27 a 32	9 a 10	6,25 mililitros
más de 32	Más de 10	7,5 mililitros

- Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño (ver arriba), de no ser posible tomar como referencia la edad.
- No administrar más cantidad que la indicada.
- En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de tres veces al día.
- No administrar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor sin consulta médica.
- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto en las comidas.
- Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Aquellos que tengan alergia a cualquier componente de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al Ibuprofeno, Aspirina u otros antiinflamatorios.

### **¿QUÉ CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Consulte con su médico antes de tomar IbuMejoral Niños 4% en estos casos:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación.
- Presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos.
- Si no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o fiebre empeoran.
- Si el dolor de garganta es severo o se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Si esta deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- Si aparecen otros síntomas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No utilizar contra el dolor de estómago o abdomen.
- Si aparecen síntomas nuevos.

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

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUMEJORAL NIÑOS 4%?**

Al igual que todos los medicamentos, IbuMejoral Niños 4% puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, algunas personas pueden presentar trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), disminución de glóbulos blancos y puede disminuir la emisión de orina (Oliguria).

Dada la acción de disminuir la fiebre, IbuMejoral Niños 4%, puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IbuMejoral Niños 4% pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si se toma este medicamento mientras se sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

En caso de presentar alguno de ellos, interrumpa la administración y consulte a su médico.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Si usted ha tomado más IbuMejoral Niños 4% de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

ANTE UNA SOBREDOSIS ACCIDENTAL, VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA (CONCURRA AL MÉDICO) O LLAME A UN CENTRO DE INTOXICACIONES:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

- HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA (UBA): (011) 4961-8447

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

---

**PRESENTACIONES: Envase conteniendo 90, 100 y 120 mililitros de suspensión.**

Elaborado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124 (C1437HBD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.  
Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 56.279

**IMPORTANTE:**

***“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.***

***“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.***

***“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”***

***“Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.”***

**FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....**



GARCIA BUHLMAN Julia  
CUIL 23300676014



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08476629 PROSP 4%

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:34 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

# IBUMEJORAL NIÑOS 2%

IBUPROFENO 2%

Suspensión oral

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

### ¿QUÉ CONTIENE IBUMEJORAL NIÑOS 2%?

Fórmula: Ibuprofeno 2 g., Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Benzoato de sodio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Rojo amaranto, Polisorbato 20, Citrato de sodio dihidrato, Goma xántica, Sorbitol solución 70%, Esencia de frutilla-banana, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

### ACCIÓN:

Antifebril – analgésico – antiinflamatorio.

### ¿PARA QUÉ SE USA IBUMEJORAL NIÑOS 2%?

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

### ¿CÓMO SE USA IBUMEJORAL NIÑOS 2%?

Agitar antes de usar.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

TABLA DE DOSIFICACION:

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis (mililitros) (1 medida = 5 ml)
Menos de 11 años	Menos de 2 años	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 medida)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 ½ medida)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 medidas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 ½ medidas)
más de 32	Más de 10	15 ml (3 medidas)

- Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño (ver arriba), de no ser posible tomar como referencia la edad.



- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.
- No administrar más cantidad que la indicada.
- En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de tres veces al día.
- No administrar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor sin consulta médica.
- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto en las comidas.
- Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR IBUMEJORAL NIÑOS 2%?**

Aquellos que tengan alergia a cualquier componente de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al Ibuprofeno, Aspirina u otros antiinflamatorios.

### **¿QUÉ CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR IBUMEJORAL NIÑOS 2%?**

Consulte con su médico antes de tomar IbuMejoral Niños 2% en estos casos:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación.
- Si el niño presentó problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos
- Si no se obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o fiebre empeoran.
- Si el dolor de garganta es severo o se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Si el niño está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- Si aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el Ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.
- No utilizar para calmar dolores de estómago o abdomen.

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

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUMEJORAL NIÑOS 2%?**

Ocasionalmente, algunas personas pueden presentar trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), disminución de glóbulos blancos y puede disminuir la emisión de orina (Oliguria).

Dada la acción de disminuir la fiebre, IbuMejoral Niños 2%, puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IbuMejoral Niños 2% pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si se toma este medicamento mientras se sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

En caso de presentar alguno de ellos, interrumpa la administración y consulte a su médico.

## **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Si usted ha tomado más IbuMejoral Niños 2% de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

ANTE UNA SOBREDOSIS ACCIDENTAL, VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA (CONCURRA AL MÉDICO) O LLAME A UN CENTRO DE INTOXICACIONES:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
- HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA (UBA): (011) 4961-8447

## **¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

---

***PRESENTACIONES: Envase conteniendo 90, 100 y 120 mililitros de suspensión.***

Elaborado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124 (C1437HBD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.  
Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 56.279

**IMPORTANTE:**

***“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.***

***“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.***

***“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”***

***“Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.”***

**FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....**



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08476629 PROSP 2%

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:26 -03:00