



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5616

BUENOS AIRES,

05 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-19134-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBUFIX / IBUPROFENO, autorizada por Certificado n° 48.293.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5616

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBUFIX 400 / IBUPROFENO 400 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.293 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 379 a 382, 387 a 390 y 395 a 398; y proyectos de prospectos obrantes de fs. 383 a 386, 391 a 394 y 399 - 402. Se desglosa de fs. 379 a 386.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5616**

misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

2 Expediente n° 1-47-19134-12-9

DISPOSICIÓN N° **5616**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5616**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.293, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBUFIX 400
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 400 mg
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 112,86 mg, CROSCARMELOSA SODICA 19,05 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 98,40 mg, POVIDONA 3,17 mg, METILPARABENO 0,63 mg, PROPILPARABENO 0,17 mg, ESTEARATO DE CALCIO 0,32 mg, ACIDO ESTEARICO 0,32 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC QUE CONTIENE 10 Y 20 COMPRIMIDOS, ENVASES HOSPITALARIOS QUE CONTIENEN 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. FORMA DE CONSERVACION: EN LUGAR SECO ENTRE 15 Y 30 °C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR/ES DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.:
ÁLVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN
ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y JOSÉ E. RODÓ 6424/76,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6554/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4144-99-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 48.293, en la Ciudad de Buenos Aires,0.5. AGO. 2014.....

Expediente n° 1-47-19134-12-9

DISPOSICIÓN N°

vr

5616

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



56 1 6



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

IBUFIX 400
IBUPROFENO
Comprimidos
VENTA LIBRE

Que contiene IBUFIX 400

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz 112,86 miligramos; Croscarmelosa sódica 19,05 miligramos; Celulosa Microcristalina 98,40 miligramos; Povidona 3,17 miligramos; Metilparabeno 0,63 miligramos; Propilparabeno 0,17 miligramos; Estearato de calcio 0,32 miligramos; Acido esteárico 0,32 miligramos.

Acción

Analgésico – Antifebril - Antiinflamatorio.

Para que se usa IBUFIX 400. Lea detenidamente esta información:

IBUFIX está indicado para el alivio sintomáticos 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:

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si:

Ud. sabe que es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a algún otro de los ingredientes de este medicamento. Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón. Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago. Si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios. Niños menores de 15 años.

Posología: Ver prospecto interior.



INVESTI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTITA

5616



Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 48.293

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica


Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTITA FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 comprimidos.



INVESTITA FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTITA



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos.

IBUFIX 400
IBUPROFENO
Comprimidos
VENTA LIBRE

Que contiene IBUFIX 400

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz 112,86 miligramos; Croscarmelosa sódica 19,05 miligramos; Celulosa Microcristalina 98,40 miligramos; Povidona 3,17 miligramos; Metilparabeno 0,63 miligramos; Propilparabeno 0,17 miligramos; Estearato de calcio 0,32 miligramos; Acido esteárico 0,32 miligramos.

Acción

Analgésico – Antifebril - Antiinflamatorio.

Para que se usa IBUFIX 400. Lea detenidamente esta información:

IBUFIX está indicado para el alivio sintomáticos 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:

Ver prospecto adjunto

No use este medicamento si:

Ud. sabe que es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a algún otro de los ingredientes de este medicamento. Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón. Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago. Si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios. Niños menores de 15 años.

Posología: Ver prospecto interior.

INVESTITA FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

5616



INVESTITI

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 48.293

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

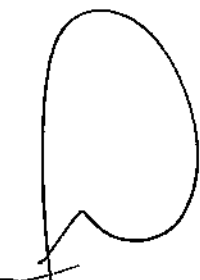
PARA USO HOSPITALARIO

LABORATORIO INVESTITI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 y 100 comprimidos.



INVESTITI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTI

5618



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

IBUFIX 400
IBUPROFENO
Comprimidos
VENTA LIBRE

Que contiene IBUFIX 400

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz 112,86 miligramos; Croscarmelosa sódica 19,05 miligramos; Celulosa Microcristalina 98,40 miligramos; Povidona 3,17 miligramos; Metilparabeno 0,63 miligramos; Propilparabeno 0,17 miligramos; Estearato de calcio 0,32 miligramos; Acido esteárico 0,32 miligramos.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Acción

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio.

Para que se usa IBUFIX 100. Lea detenidamente esta información:

IBUFIX está indicado para el alivio sintomáticos de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN TOMAR IBUFIX 400?

NO USE si Ud. sabe que es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a alguno de los ingredientes de este medicamento. Si Ud. padece enfermedad del hígado, riñones o corazón. Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago. Si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios. Niños menores de 15 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

INVESTI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto supervisión médica.

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

Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

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

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

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

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución del número de las plaquetas en sangre), reacciones alérgicas (urticaria, picazón, erupción), dolor estomacal, trastornos del tránsito intestinal, mareos o cefaleas.

Si ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto para evaluar posibles interacciones entre ambos.

No usar 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 está roja o hinchada, deberá consultar con su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan.

Dosis máxima: 1200 mg/ día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.



INVESTI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

56



INVESTI

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Los comprimidos deben administrarse por vía oral y deben ingerirse con agua, preferentemente después de las comidas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI INGERIÓ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A IBUFIX 400?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

☎ 4346-9910

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

☎0800 333 1234

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

PRESENTACIÓN

IBUFIX 400 comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión: .../.../...



INVESTI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTI

56



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 48.293

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910



INVESTI FARMA S.A.
Viviana S. Rivas
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica