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

DISPOSICIÓN N° 5288

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-6823-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL, autorizada por Certificado n° 41.042.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

DISPOSICION N° 5285

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg/3 ml, para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE, con la siguiente composición de excipientes: AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 3 ml, a expenderse en envases: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR CON GRABADO COLOR NEGRO Y SISTEMA OPC BLANCO, ENVASES CONTENIENDO 1000 AMPOLLAS; efectuándose su elaboración en el establecimiento KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID 802, LOCALIDAD QUILMES, PARTIDO QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ºC,

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DEL CALOR Y DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 31 a 33 y proyectos de prospectos de fojas 611 a 622.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la 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 técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto

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

DISPOSICIÓN Nº 5285

con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6823-12-8

DISPOSICIÓN Nº 5285

ff

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

A.N.M.A.T. FOLIO 000031 MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE RÓTULOS

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE
IBUPROFENO 400 mg AMPOLLAS
INYECTABLE INTRAMUSCULAR

Industria Argentina | Venta bajo receta

Cada ampolla de IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE, contiene:

Principio Activo
Ibuprofeno (como lisinato) ..... 400 mg

Excipientes
Agua para inyectables c.s.p..... 3 ml

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACIÓN
IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE: se presenta en envases conteniendo 1000 ampollas. Presentación Hospitalaria.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura no mayor a 25° C, al abrigo del calor y de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nº:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 611 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE
IBUPROFENO 400 mg AMPOLLAS
INYECTABLE INTRAMUSCULAR

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ampolla contiene:
Ibuprofeno (como lisinato)..... 400,00 mg
Agua para inyectables c.s.p ..... 3,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE es un agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Su modo de acción, al igual que otros AINEs puede estar relacionada con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.
CÓDIGO ATC: IBUPROFENO: M01AE01

INDICACIONES Y USOS

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad del ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. La administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del ibuprofeno.
La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado). Virtualmente, la excreción de ibuprofeno es completa dentro de las 24 horas de ingerida la última dosis.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

5285
A.N.M.A.T.
FOLIO
612
MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

1 ampolla por **vía intramuscular** cada 6 u 8 horas.
Dosis máxima en adultos 3200 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno. 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 prescripto expresamente.

ADVERTENCIAS

Si bien el Ibuprofeno es uno de los AINES con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descripto un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lívia, necrótica con diversos tipos de medicamentos, probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección. Deberá administrarse muy lentamente, cuidando la no inyección en sangre.
Se han reportado reacciones anafilactoides aún en pacientes que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno.
Enfermedad renal avanzada: No se aconseja la administración de ibuprofeno en estos casos. Debido a que el ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón, en caso de administrarse ibuprofeno, estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

PRECAUCIONES

Al igual que los demás antiinflamtorios no esteroides, con IBUPROFENO KLONAL deberá tenerse en cuenta que:

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja no administrar en 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 de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses del tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.
- Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINEs disponibles el Ibuprofeno parece ser el que tiene menos 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, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 613 MESA DE ENTRADAS

- 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 persistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- 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 del tratamiento. Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

EMBARAZO: No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el embarazo
LACTANCIA: Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna. Si bien no se han reportado efectos adversos con su administración, solo se recomienda administrar Ibuprofeno si el médico lo prescribe expresamente, en cuyo caso, el Ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y manteniendo la supervisión médica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

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

3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) AINEs: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs 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 metotrexato o hasta que la concentración plasmática del metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) Sales de oro: aún cuando los AINEs 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.

7) Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos que posean alta ligadura proteica.
8) Bloqueantes β adrenérgicos: incrementan los efectos hipotensores

9) Inhibidores de la enzima convertidora: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por AINE.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

5285

A.N.M.A.T.
FOLIO
614
MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia.
Le siguen en orden de frecuencia:
Trastornos a nivel del sistema nervioso central.
Dermatológicos (rash maculopapuloso).
Tinnitus.
Hematológicos: Leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia.
Cardiovasculares: Edema.
Alérgicos: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, analifaxia y broncoespasmo.
Renales: Insuficiencia renal aguda.
Otros: Sequedad de mucosas, rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital General de Niños Dr Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases con 1000 ampollas de 3 ml. Para USO HOSPITALARIO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25° C, al abrigo del calor y de la luz
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de la Nación.

Certificado Nº: 41042
Laboratorios Klonal SRL
Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico