



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº **5401**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001811-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A., solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado IBUPROFENO TAURO 400 VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado Nº 55.318 y Disposición Nº 0090/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 855/89, 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 Mº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*76*  
*PO*



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

51439

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAURO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO TAURO 400 VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 55.318y Disposición N° 0090/10, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 39-44.

ARTICULO 2°.- Anúlense las presentaciones de: Envase conteniendo 30, 40 y 50 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0090/10 los prospectos autorizados por las fojas 39-40, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo de la presente.

1769  
+



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **5401**

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.318 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001811-14-8

DISPOSICION N°

**5401**

Js

nlq  
f.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5401**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.318, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: IBUPROFENO TAURO 400 VL / IBUPROFENO.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0090/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-026983-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 0090/10	PROSPECTOS 39-44 A desglosar fs39-40.
PRESENTACIONES	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo	Se dan de baja las presentaciones de 30, 40 y 50 comprimidos.

MLG  
f /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

	los tres últimos de UHE.	
--	--------------------------	--

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 TAURO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.318 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 03 JUL 2015 días del mes de .....de .....

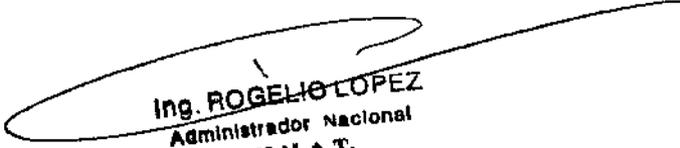
Expediente N° 1-0047-0000-001811-14-8

DISPOSICION N°

5401

Js

fp.  
126  
/

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5401



**PROYECTO DE PROSPECTO**

IBUPROFENO TAURO 400 VL  
IBUPROFENO 400 mg  
Comprimidos

03 JUL 2015

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**-¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO TAURO 400 VL?**

Cada comprimido contiene: 400 miligramos de Ibuprofeno, Celulosa microcristalina 101, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Talco y Estearato de magnesio.

**-ACCION/ ES.**

Calma el dolor, baja la fiebre, reduce la inflamación.

**-¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO TAURO 400 VL?**

Este medicamento está indicado para el alivio de dolores de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dentales, dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

**-¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO TAURO 400 VL?**

NO USE este medicamento si:

- Es alérgico a ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 15 años

**-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta o
- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez), hígado, riñón o corazón
- Sí usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica

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

**-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

**-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

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).

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

No usar en niños menores de 15 años.

766

VICENTE AVILA  
LABORATORIOS TAURO S.A.  
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.  
FARM. BUENOS AIRES  
CALLE VENEZUELA  
N.º 6310

5401



Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.  
No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962- 6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas -Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata -Tel. (0221) 451-5555

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

-CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30 °C

-¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-333-4466 o escribanos a [tauro@laboratoriostauro.com.ar](mailto:tauro@laboratoriostauro.com.ar)

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Elaborado en: LABORATORIOS TAURO SA. Dirección: Juan Agustín García 5420 - (C1407 FXR)

C.A.B.A. - Argentina - Teléfono: (011) 4567-9447 - Fax: (011) 4639-0938

Director técnico: Farm. Roberto P. García

-Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.318

-Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 01/2014

-Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos los tres últimos de uso hospitalario.

766

VICENTE AVILA  
LABORATORIOS TAURO S.A.  
FARMACIA

ROBERTO P. GARCIA  
LABORATORIOS TAURO S.A.  
FARMACIA