

DISPOSICIÓN N° 5481



BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000089-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

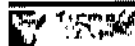
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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).



DISPOSICIÓN N° 5481



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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 5481



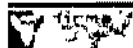
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 FECOFAR FEM y nombre/s genérico/s HOMATROPINA METILBROMURO - IBUPROFENO., la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 14/04/2015 14:07:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 14/04/2015 14:07:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 14/04/2015 14:07:36.

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



DISPOSICIÓN N° 5481



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 contados a partir de la fecha impresa en él.

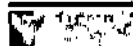
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000089-14-8



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Firma
Digital



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR FEM IBUPROFENO 400 MG + HOMATROPINA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400,0 mg

Homatropina Metilbromuro 4,0 mg

Los componentes inactivos (excipientes) son: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina 200, Polivinilpirrolidona K30, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Rojo Punzo 4R.

Ibuprofeno Fecofar Fem es un medicamento que combina un antiespasmódico (Homatropina Metilbromuro) con un analgésico (ibuprofeno).

¿PARA QUE SE USA IBUPROFENO FECOFAR FEM?

Se usa para el alivio sintomático del dolor premenstrual (dismenorrea) y espasmos dolorosos que afecten los aparatos genitourinarios, gastrointestinales y la vía biliar.

¿QUIENES NO PUEDEN UTILIZAR IBUPROFENO FECOFAR FEM?

No utilice este medicamento si usted presenta: alergia al Ibuprofeno, aspirinas u otros analgésicos antiinflamatorios, a la Homatropina o Butilbromuro de Hioscina (Escopolamina), o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Este medicamento no debe ser utilizado si Ud. Tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Este medicamento no puede ser utilizado por pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular), estenosis pilórica, obstrucción intestinal, íleo paralítico, colitis ulcerosa, miastenia gravis, hipertrofia prostática (disminución del flujo de salida de la orina), insuficiencia hepática o renal.



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
FEDERACION ARG DE COOPERATIVA
FARMACEUTICAS COOP LTDA

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO IBUPROFENO FECOFAR FEM?

Si Ud. recibe algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que este medicamento contiene Homatropina Metilbromuro, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, Amantadina o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Consultar a su médico si usted:

> Padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo.

> Si presenta alteraciones en la coagulación, o esta bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o que padezcan asma o hipertiroidismo.

> Consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica.

> Ingiere regularmente otros medicamentos, consulte a su médico antes de consumir este medicamento a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

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

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar con su médico.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica. La ingesta del Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Los mayores de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la Homatropina Metilbromuro.

Este medicamento no debe suministrarse a menores de 15 años.

¿CÓMO SE USA IBUPROFENO FECOFAR FEM?

Mayores de 65 años y menores de 15 años: consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas mientras los síntomas persistan. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas con un vaso de agua u otro líquido.

Dosis máxima 3 comprimidos diarios.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

Si los síntomas continúan por mas de 24 horas, o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar con su médico.

¿QUE REACCIONES ADVERSAS (INDESEABLES) PUEDE PRODUCIR IBUPROFENO FECOFAR FEM?

Este medicamento puede producir náuseas, acidez gástrica, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas (dolor de cabeza). Por contener Homatropina también se puede observar sequedad de boca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación; dificultad para orinar, sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara); dilatación de pupilas y fotofobia (molestias al observar la luz); edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento) y, en casos raros, aumento

de la presión arterial, palpitaciones, taquicardia, (aumento de la frecuencia del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón).

Si Ud. recibe algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas (dolor espasmódico) no mejoran en 24 horas, o empeoran, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Fecofar Fem no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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 A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Ibuprofeno Fecofar Fem?

Puede comunicarse con Fecofar a los teléfonos 011-4482-5483 / 93 /22 / 49

Mail: contacto@fecofar.com.ar

También puede contactar a ANMAT responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo un blister de PVC-Aluminio con 8 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte a su Médico y/o Farmacéutico.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARM

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos Fiorito - Farmacéutico



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

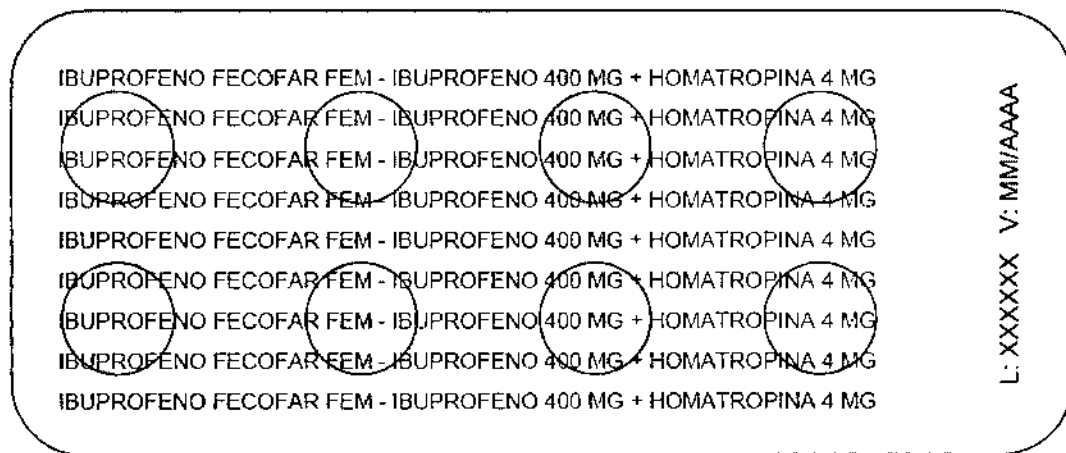
PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (BLISTERS PVC-ALUMINIO):

Texto a incluir en el aluminio impreso:

**IBUPROFENO FECOFAR FEM
IBUPROFENO 400 MG + HOMATROPINA 4 MG**

En el blister se incluye la fecha de vencimiento y el número de lote.

Esquema aproximado del blister:



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
FEDERACION ARG DE COOPERATIVA
FARMACEUTICAS COOP LTDA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)

IBUPROFENO FECOFAR FEM IBUPROFENO 400 MG + HOMATROPINA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400,0000 mg

Homatropina Metilbromuro 4,0000 mg

Los componentes inactivos (excipientes) son: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina 200, Polivinilpirrolidona K30, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Rojo Punzo 4R.

Presentaciones:

Envase conteniendo un blister de PVC-Aluminio con 8 comprimidos recubiertos.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Lea atentamente el prospecto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos Fiorito - Farmacéutico.



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
FEDERACION ARG DE COOPERATIVA
FARMACEUTICAS COOP LTDA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



14 de Julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 5481

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

CERTIFICADO N° 57739

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000089-14-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg - IBUPROFENO. 400 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 11912

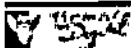
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2626/2002 y el Decreto N° 283/2003.



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 10 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5481

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57739

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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBUPROFENO FECOFAR FEM

Nombre Genérico (IFA/s): HOMATROPINA METILBROMURO - IBUPROFENO.

Concentración: 4 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 4



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HÓMATROPINA METILBROMURO 4 mg - IBUPROFENO. 400 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 22,22 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 220,56 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3,5 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 17,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 27,22 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 10,97 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,1647 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,99 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 3,0689 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,7485 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO PUNZO 4R (CI: 16255) (ROJO ACIDO 18) 0,0499 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER DE PVC-ALUMINIO CON 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 8

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE51

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se usa para el alivio sintomático del dolor premenstrual (dismenorrea) y espasmos dolorosos que afecten los aparatos génitourinarios, gastrointestinales y la vía biliar.

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
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

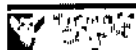
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000089-14-8



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

