



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **4 101**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018233-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado N° 56.669

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 1**

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.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada, IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado N° 56.669 y Disposición N° 1941/12 propiedad de la ELISIUM S.A., cuyos textos constan de fojas 19 a 24.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 1

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ELISIUM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1941/12 los prospectos autorizados por las fojas 19 a 20 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - 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° 56.669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

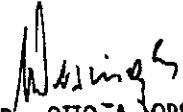
ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018233-13-6

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 1

Cfp.


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

0

MLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4101** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: certificado N° 56.669

Nombre comercial / Genérico/s: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-11-5.-

S

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II de Disp. N° 1941/12	Prospectos de fs. 19 a 24 corresponde desglosar de fs. 19 a 20.-
PRESENTACION	6, 8, 10, 20,30 y 60 capsulas blandas.	6, 8, 10, 20, 30 y 60 capsulas blandas siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

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

O

PLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.669 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 JUN 2014.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018233-13-6

DISPOSICIÓN N°

4101

Cfp.

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

Q

FLG



4101

Proyecto de PROSPECTO

IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN

Capsula Blanda

Venta Libre

Industria Argentina

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

¿QUE CONTIENE?

Principio Activo: Ibuprofeno 400 mg

Fórmula: cada Cápsula Blanda contiene: ibuprofeno, polietilenoglicol 400, hidroxido de potasio escama, glicerina, PVP-K30 (povidona), gelatina, glicerina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada y colorante FD&C amarillo N° 6 CI 15985

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre y la inflamación.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?


Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula blanda cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blandas de 400 mg (1.200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor ó 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico.


QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR

No use este medicamento si:

- Es alérgico al 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 o riñones.
- Niños menores de 15 años.

765
2


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

4 10 1



QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

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

¿QUE CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA 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.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal.

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

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **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

FORMA DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de 30 °C.
Proteger de la luz excesiva y de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Estrada dos Estudiantes 349 Ciudad de Cotia, Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario en: Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.669

Presentaciones Envases conteniendo 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas, siendo las dos ultimas de Uso Exclusivo Hospitalario.

Fecha de la última revisión: febrero de 2013

nl9

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.