



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 4594

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018731-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado IBU 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 50.508 y Disposición N° 5249/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 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

RP
FP



*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° 4594

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 84-85 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 50.508 y Disposición N° 5249/02, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 72-83.

*ML
FR
[Signature]*



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

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

DISPOSICIÓN N° 4594

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envase conteniendo 60 comprimidos como de uso hospitalario exclusivo (UHE) y anúlase la presentación de Envase conteniendo 30 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5249/02 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 72, 75, 78-79, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo de la presente.

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° 50.508 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 rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018731-13-6

DISPOSICION N° 4594

Js

3


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

*WP
R
R*



“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° **4594**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.508, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: IBU 400 / IBUPROFENO.-

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5249/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-00314-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 6301/13	ROTULOS Y PROSPECTOS de fs 72-83A desglosar fs 72,75,78-79
PRESENTACIONES	Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.	Envases conteniendo 10, 20 y 60 comprimidos, siendo esta última presentación exclusiva de Uso Hospitalario.

Handwritten signature and initials



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

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

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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.508 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 10 JUN 2015 días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-018731-13-6

DISPOSICION N°

4594

Js

MP
FR
Rp
f.

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

ISA

10 JUN 2015

4594



Proyecto de Rótulo

RÁPIDA ACCIÓN

* Contenido: 10 comprimidos

**IBU 400
IBUPROFENO
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Ácido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscaramelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50508

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

ff

ISA

4594



Proyecto de Rótulo

RÁPIDA ACCIÓN

Contenido: 60 comprimidos

**IBU 400
IBUPROFENO
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Ácido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscaramelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 - 50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 - CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50508

Director Técnico: Ariel Correa - Farmacéutico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

SP
SP

PROYECTO DE PROSPECTO

4594



**IBU 400
IBUPROFENO
Comprimidos**

RÁPIDA ACCIÓN
Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibu 400?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscaramelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina.

Acciones

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

¿Para que se usa Ibu 400?

Ibu 400 se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Ibu 400?

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, riñón o corazón.
- No utilizar contra el dolor de estomago.
- menores de 15 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a su médico antes 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)
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Si usted padece de alguna enfermedad cardíaca o presenta hipertensión arterial, diabetes, hiperlipemia (colesterol y/o triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el transito intestinal, mareos y cefaleas.

VR
RP

4594



Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
Consulte a su médico si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada.
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

¿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.
Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse vía oral y deben ingerirse con agua. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé mas cantidad de la necesaria?

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

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

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar en su envase original, a temperaturas ambiente no mayores de 30° C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 10, 20 y 60 comprimidos, siendo esta última presentación exclusiva uso hospitalario.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50508

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

M/ ff