



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

Número: DI-2020-4030-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2001-000009-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000009-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A. en representación de BAYER CONSUMER CARE AG solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACTRON GEL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO LISINATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BAYER S.A., representante del laboratorio BAYER CONSUMER CARE AG.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 29/01/2020 10:45:36, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 29/01/2020 10:45:36, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF / 0 - 29/01/2020 10:45:36 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000009-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.06.04 17:22:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Manuel Limeres**  
**Administrador Nacional**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ACTRON® GEL IBUPROFENO LISINA 10% Gel Dérmico

Venta libre

Industria Italiana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

#### ¿Qué contiene ACTRON® Gel?

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

#### ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

#### ¿Para qué se usa ACTRON® Gel?

ACTRON® Gel está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

Aplicar de 2 a 4 veces al día una capa delgada de gel en la zona dolorida, con un masaje suave, sin frotar.

Lavarse las manos luego de la aplicación.

Utilice el medicamento durante el período más breve posible, y consulte a su médico si la molestia se repite o cambia. Los pacientes ancianos deberán cumplir con las dosis mínimas previamente indicadas.

#### ¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use Actron® Gel si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, o a otros ingredientes de la fórmula.
- Está embarazada o desea estarlo, o se encuentra en período de lactancia.
- Tiene menos de 14 años.
- Utiliza algún otro AINE.

**¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?**

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de aplicar este medicamento si:

- Tiene o tuvo asma, rinitis alérgica, urticaria u otras manifestaciones de alergia luego de haber utilizado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios similares.
- Utiliza anticoagulantes como la warfarina.

Evitar la aplicación de Actron® Gel en heridas abiertas o lesiones de la piel.

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

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?**

Actron® Gel puede dar lugar a fenómenos locales de sensibilización. Ante la primera aparición de una irritación en la piel, lesiones o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

No se exponga a la luz solar directa, incluido solárium, durante el tratamiento y en las siguientes dos semanas.

Con algunos fármacos antiinflamatorios no esteroideos de aplicación en la piel, se han señalado reacciones cutáneas con eritema, prurito, irritación, sensación de calor o quemazón y dermatitis de contacto. Se han señalado también algunos casos de erupción bullosa de gravedad variada, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson, y necrólisis tóxica epidérmica (menos de 1 en 10.000 personas). Pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad, eritemas cutáneos después de la aplicación del producto y sucesiva exposición a la luz, el sol o UV.

Si tiene un efecto no deseado, incluido alguno no indicado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si apliqué más cantidad de la necesaria?**

No se han informado casos de sobredosis. En caso de ingestión accidental o de una dosis excesiva de Actron® Gel, llame al centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25 °C y protegido de la luz solar directa.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde  
0800 333 1234.

© Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Maritri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de  
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:

Presentaciones: Envase conteniendo 50g.



anmat

ZUNINI BOURDIN María Rafaela  
CUIL 27316950537



anmat

CASARO Veronica Alicia  
CUIL 27226564611



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**ACTRON® GEL**  
**IBUPROFENO LISINA 10%**  
Analgésico – Antiinflamatorio  
Gel Dérmico  
Venta libre

Industria Italiana

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

### ¿Qué contiene ACTRON® Gel?

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

### ¿Para qué se usa ACTRON® Gel?

**ACTRON® Gel** está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, torticolis.

### ¿Cómo se usa este medicamento?

Ver prospecto interno.

### ¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

Ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25°C y protegido de la luz solar directa.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h; o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Maritri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:



ZUNINI BOURDIN María Rafaela  
CUIL 27316950537



CASARO Veronica Alicia  
CUIL 27226564611



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**ACTRON® GEL**

**IBUPROFENO LISINA 10%**

Analgésico – Antiinflamatorio

Gel Dérmico

Venta libre

Industria Italiana

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

**¿Qué contiene ACTRON® Gel?**

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

**¿Para qué se usa ACTRON® Gel?**

**ACTRON® Gel** está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Ver prospecto interno.

**¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?**

Ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25°C y protegido de la luz solar directa.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Maritri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:



ZUNINI BOURDIN María Rafaela  
CUIL 27316950537



CASARO Veronica Alicia  
CUIL 27226564611



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4030

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

CERTIFICADO N° 59214

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

Titular de especialidad medicinal: BAYER CONSUMER CARE AG

Representante en el país: BAYER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6640

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACTRON GEL

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO LISINATO

Concentración: 10 %

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

IBUPROFENO LISINATO 10 %
--------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ISOPROPANOL 20 % P/P 20 g
HIDROXETILCELULOSA 1,75 % P/P 1,75 g
PARAOXIBENZOATO DE METILO SODICO 0,07 % P/P 0,07 g
PARAOXIBENZOATO DE ETILO SODICO 0,03 % P/P 0,03 g
GLICEROL 2 % P/P 2 g
ESENCIA DE LAVANDA 0,2 % P/P 0,2 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: TUBO ALU REVESTIDO CON EXTRACTO RESINA EPOXI Y LAQUEADO EXTERNAMENTE CON RESINA PE

Contenido por envase primario: 50G

Contenido por envase secundario: 1 TUBO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

inflamación).

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ACTRON® Gel está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTITI DELLE FOIBE, 1	CORTEMAGGIORE (PC)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTITI DELLE FOIBE, 1	CORTEMAGGIORE (PC)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTITI DELLE FOIBE, 1	CORTEMAGGIORE (PC)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

BAYER S.A.	DI-2019-3987	EDIFICIO 1 (CALLE 8 ENTRE 3 Y 5) Y EDIFICIO 2 (CALLE 3 Y DEL CANAL), PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	--------------	---	----------------------	---------------------

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000009-20-0



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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