



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-24996282-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-24996282-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FECOFAR ARG COOP LTDA solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado IBUPROFENO FECOFAR 4%, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, autorizado por el Certificado N° 40.855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FECOFAR ARG COOP LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR 4%, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-34149546-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-34149641-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.855, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-24996282-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.17 10:05:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 10:06:01 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

### **IBUPROFENO FECOFAR IBUPROFENO 4%**

Suspensión oral

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 90 ml

#### **Fórmula cualicuantitativa:**

Cada 100 mililitros de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4,00 g; Aerosil 1,00 g; Polisorbato 20 0,10 g; Sorbato de potasio 0,25 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp 0,15 g; EDTA disódico 0,012 g; Colorante rojo punzó 0,30 mg; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 12,00 g; Glicerina 5 g; Esencia de frutillas 0,05 g; Esencia de banana 0,05 g; Goma xántica 0,20 g; Simeticona 30% 0,5 ml; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Uso del medicamento:** Ver prospecto adjunto.

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 40.855

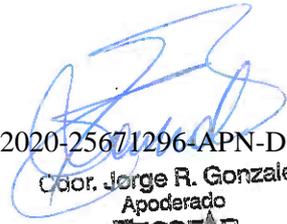
LABORATORIOS FECOFAR  
Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...

Aclaración: El mismo rótulo aplica a las presentaciones por 60, 120 y 200 ml.

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
IF-2020-25671296-APN-DGA#ANMAT  
Ccor. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR  
Página 4 de 28



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-24996282 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 11:23:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 11:23:32 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **IBUPROFENO FECOFAR IBUPROFENO 4%**

Suspensión oral

Venta libre

Industria Argentina

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

#### **¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR?**

Cada 100 mililitros contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 4,00 gramos.

Ingredientes inactivos: Aerosil, Polisorbato 20, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp, EDTA disódico, Colorante rojo punzó, Sorbitol 70%, Azúcar, Glicerina, Esencia de frutillas, Esencia de banana, Goma xántica, Simeticona 30%, Agua purificada c.s.p.

#### **ACCIÓN**

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

#### **¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO FECOFAR?**

Se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza. Resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado en general.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR?**

No use este medicamento si usted es alérgico al Ibuprofeno, a la aspirina, a otros analgésicos antiinflamatorios o a alguno de los ingredientes de la fórmula. Las personas con insuficiencia hepática o renal, no deben automedicarse con IBUPROFENO FECOFAR.

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

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.

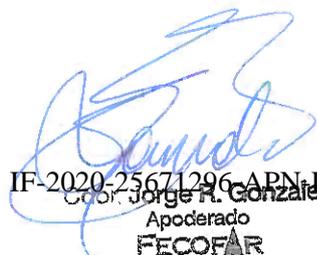
El Ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente, análisis de sangre.

No use este medicamento y/o consulte a su médico antes de tomar IBUPROFENO FECOFAR si:

- Está embarazada o dando el pecho a su bebe.
- El niño tiene menos de 2 años.
- Tiene dolor de estómago o abdomen.



**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR



IF-2020-25671296-APN-DGA#ANMAT  
Cob. Jorge R. González  
Apoderado  
FECOFAR

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUPROFENO FECOFAR?

Consulte a su médico en estos casos si:

- Se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear medicamentos para bajar la fiebre o para tratar alergias, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y vómitos.
- El dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.

Salvo indicación médica:

- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- No usar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y dolor de cabeza.

Si ud. toma regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agitar bien el frasco antes de usar.

### En niños:

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible, tomar como referencia la edad.

En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

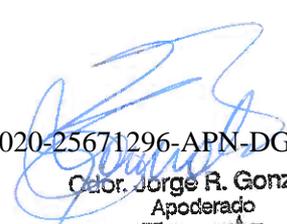
Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (mililitros)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	2,5 mililitros
16 a 21	4 a 5	3,75 mililitros
21 a 27	6 a 8	5 mililitros
27 a 32	9 a 10	6,25 mililitros
Más de 32	Más de 10	7,5 mililitros

En caso necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

IF-2020-25671296-APN-DGA#ANMAT

  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado

Página 6 de 28

FECOFAR

**En adultos:**

*Para calmar el dolor - Bajar la fiebre:* 10 mililitros (400 miligramos) cada 6 a 8 horas.

*Para disminuir la inflamación:* 30 a 80 mililitros por día (1200 a 3200 miligramos por día), dividido en 3 a 4 tomas.

No tomar más de 4 veces por día.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD 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) 4962-6506/2247.

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

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Antes de utilizar este medicamento, asegúrese de que coincida el nombre del envase secundario (caja), con el nombre que figura en el envase primario (frasco).

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 60, 90, 120 y 200 mililitros.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR



**Dr. Jorge R. Gonzalez**  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-25671296-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-24996282 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 11:23:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 11:22:56 -03:00