



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2327-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000447-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000447-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A. 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 IMVI y nombre/s genérico/s IBUPROFENO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A. .

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_VERSION04.PDF / 0 - 08/01/2024 12:46:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 08/01/2024 12:46:53, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2024 12:46:53 .

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 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. Inscríbese 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.

1-0047-2000-000447-21-7

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:36:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



IBUPROFENO IMVI
IBUPROFENO 5 % - CREMA
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

IBUPROFENO IMVI

IBUPROFENO 5 %

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE CREMA USO TOPICO

ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO

Contenido neto: Pomo x 50 g

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 5 g.

Excipientes: Triglicéridos de Ácidos Capríco y Caprílico 15,000 g, Polioxil-20-Cetoestearil Eter 3,000 g, Alcohol cetosteárico 9,000 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,050 g, Glicerina 4,000 g, Isopropanol 2,000 g, Miristato de isopropilo 2,000 g, Hidróxido de sodio c.s.p pH 6,0-7,0, Agua purificada c.s.p.100 g.

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

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

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° XXXX

Dirección Técnica: Lorena Giboudot, Farmacéutica.

Elaborado y Acondicionado por Oxapharma S.A, Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires, CP1615, República Argentina.

Si usted tiene alguna pregunta, puede comunicarse con nosotros al
(54 11) 5263 9173, info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Lote:

Vence:

(Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones)

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ DUARTE Guido
Fecha y hora: 08.01.2024 12:38:29

Firmado digitalmente por:
GIBOUDOT Loren
Fecha y hora: 08.01.2024 12:40:21

 **BISIO Nelida**
Agustina
CUIL 27117706090



**IBUPROFENO IMVI
IBUPROFENO 5 % - CREMA**

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO IMVI

IBUPROFENO 5 %

Crema

Uso tópico

Analgésico, Antiinflamatorio

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene IBUPROFENO IMVI?

Cada 100 g de crema contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 5 g.

Excipientes: Triglicéridos de Ácidos Capríco y Caprílico 15,000 g, Polioxil-20-Cetoestearil Eter 3,000 g, Alcohol cetosteárico 9,000 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,050 g, Glicerina 4,000 g, Isopropanol 2,000 g, Miristato de isopropilo 2,000 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0 – 7,0, Agua purificada c.s.p. 100 g

Lea con atención esta información antes de usar este medicamento

Acción: Analgésico - Antiinflamatorio de uso tópico.

¿Para qué se usa IBUPROFENO IMVI ?

IBUPROFENO IMVI está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio local de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

¿Qué personas no pueden usar IBUPROFENO IMVI ?

No use este medicamento:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro analgésico o antiinflamatorio no esteroideo.
- Sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Si tienen una quemadura solar en la zona afectada.
- En niños (menores de 12 años).
- Si está embarazada, piensa que puede estarlo, o durante el periodo de lactancia.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar IBUPROFENO IMVI?

Consulte a su médico antes de usar IBUPROFENO IMVI.



IBUPROFENO IMVI IBUPROFENO 5 % - CREMA

PROYECTO DE PROSPECTO

- Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente, no ingerir.
- Aplicar sólo sobre piel intacta, sin heridas.
- Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.
- No aplique la crema en zonas muy extensas de la piel, ni de forma prolongada.
- No utilizar con vendajes apretados, ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado este medicamento, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (rayos UVA).
- No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.
- Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- No debe aplicar otras preparaciones de uso cutáneo en la misma zona de la piel en la que está utilizando este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando IBUPROFENO IMVI?

Deje de usar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE con un médico si experimenta:

- Erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia.
- Enrojecimiento, inflamación de la piel (dermatitis), irritación local y picor.
- Dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.
- La piel se vuelve sensible a la luz.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

¿Cómo se usa este IBUPROFENO IMVI?

Siga exactamente las instrucciones de uso contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Este medicamento es para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre la piel intacta.

Aplique una fina capa de crema en la zona dolorida mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es de 3 a 4 aplicaciones al día. Utilice el medicamento durante un breve período en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Presentaciones:

Pomo conteniendo 50 g

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si usé una cantidad mayor a la necesaria?

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental concurra al lugar de asistencia médica más cercano y/o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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



**IBUPROFENO IMVI
IBUPROFENO 5 % - CREMA**

PROYECTO DE PROSPECTO

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Laboratorio IMVI: Tel/Fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar

ANMAT responde: 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o su farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. Mantener el producto en su envase original. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Fecha de última actualización: Mes de Año

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: xxxxx

Dirección Técnica: Lorena Giboudot, Farmacéutica

Elaborado y Acondicionado por : Oxapharma S.A, Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires, CP1615, República Argentina.

www.imvi.com.ar

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ DUARTE Guido
Fecha y hora: 08.01.2024 12:38:14

Firmado digitalmente por:
GIBOUDOT Lorena
Fecha y hora: 08.01.2024 12:40:21

 BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



IBUPROFENO IMVI
IBUPROFENO 5 % - CREMA

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
POMO 50 g

IBUPROFENO IMVI

IBUPROFENO 5%

Crema

Uso tópico

Analgésico, Antiinflamatorio

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 5 g.

Excipientes: Triglicéridos de Ácidos Capríco y Caprílico 15,000 g, Polioxil-20-Cetoestearil Eter 3,000 g, Alcohol cetoestearílico 9,000 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,050 g, Glicerina 4,000 g, Isopropanol 2,000 g, Miristato de isopropilo 2,000 g, Hidróxido de sodio c.s.p pH 6,0 – 7,0, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Contenido neto: 50 g

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. Mantener en su envase original. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Lorena Giboudot – Farmacéutica

Elaborado y Acondicionado por Oxapharma S.A, Fragata Heroína 4948, Gran Bourg,
Buenos Aires, CP1615, República Argentina.

(Este rótulo se autorizará en todas las presentaciones)

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ DUARTE Guido
Fecha y hora: 08.01.2024 12:38:29

Firmado digitalmente por:
GIBOUDOT Lorena
Fecha y hora: 08.01.2024 12:40:21

 BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 12 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 2327

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60087

La Administradora 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: LABORATORIOS IMVI S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7152

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBUPROFENO IMVI

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 5 %

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO 5 %

Excipiente (s)
PROPILPARABENO 0,05 g/100 g
ISOPROPANOL 2 g/100 g
ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g/100 g
GLICERINA 4 g/100 g
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 15 g/100 g
MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 g/100 g
METILPARABENO 0,18 g/100 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 6,0 – 7,0
POLIOXIL-20-CETOESTEARIL ETER 3 g/100 g
AGUA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE BLANCO CON TAPA PP

Contenido por envase primario: 50 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 POMO X 50 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° 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

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

Código ATC: M02AA13

Acción terapéutica: Analgésico - Antiinflamatorio

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio local de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

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
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROÍNA 4948 GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARAM S.A.	5587/14	FRAGATA HEROÍNA 4948 GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROÍNA 4948 GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000447-21-7



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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
(C1087AA1), CABA

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